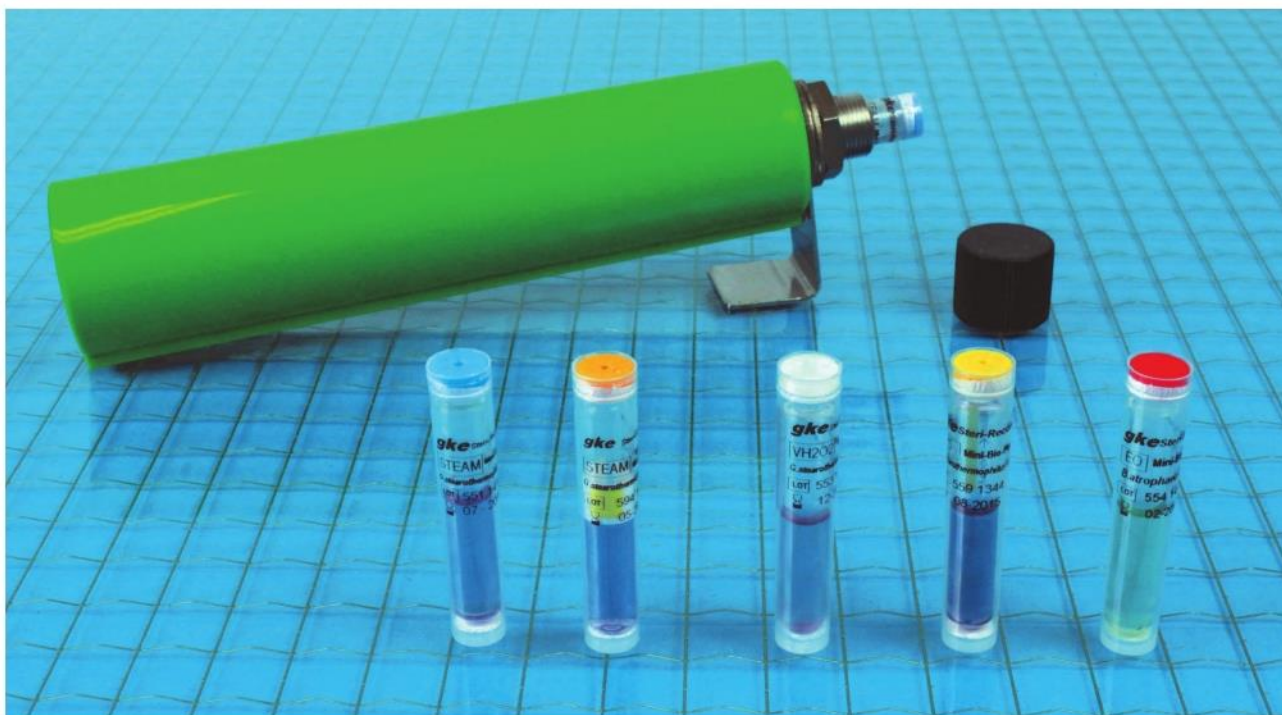


pašattīstošie bioloģiskie indikatori (SCBI)
un Bio-Compact procesa simulācijas ierīces (Bio-C-PCDs®)



Att. 1: Mini-Bio-Plus SCBI un Bio-Compact-PCD®

Pielietojums

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus pašattīstošos bioloģiskos indikatorus (SCBI) izmanto tvaika, etilēna oksīda, formaldehīda un ūdeņraža peroksīda/plazmas sterilizācijas procesu validācijai un rutīnas monitorin-gam. Pēc sterilizācijas SCBI inkubē pats lietotājs, bez mikrobioloģiskās laboratorijas.

Izmantojot jaunus Instant-Mini-Bio-Plus SCBI, sterilizēto partiju var nekavējoties nodot lietotājiem, negaidot inkubācijas rezultātus.

Mini-Bio-Plus SCBI var izmantot rutīnas monitorin-gam iepakojumos un konteineros. Tie ir paredzēti arī izmantošanai kopā ar **gke Steri-Record®** Bio-Compact procesa simulācijas ierīcēm (Bio-C-PCD®). SCBI ir veikti speciāli pielāgojumi, lai tos varētu lietot ar PCD kā 2 klases indikatorus saskaņā ar EN ISO 11140-1, ļaujot ar nepieciešamo precizitāti kontrolēt minimāli invazīvās ķirurģijas (MIĶ) instrumentu iekšējos lūmenus.

Pieejami septiņi Bio-C-PCD® ar dažādām atgaisošanas īpašībām. Katrai ielādei var izvēlēties atbilstošas jutības Bio-C-PCD®. Bio-C-PCD® validāciju pret ielādi var veikt izmantojot testu metodi, kas aprakstīta DIN 58921.

gke Bio-C-PCD®, ja ievietots atbilstošs SCBI, var izmantot visos četros iepriekš minētajos sterilizācijas procesos.

Tirgū ir dažādi ūdeņraža peroksīda/plazmas sterilizācijas procesi ar dažādu penetrāciju un sterilizējošā aģenta kinētiskās nogalināšanas īpašībām. Atkarībā no izmantotā procesa un ielādes konfigurācijas jāizvēlas piemērotais Bio-C-PCD® un H₂O₂-SCBI tips.

Produkta apraksts

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus SCBI veido plastmasas flakons ar minimizētu iekšējo tilpumu, kas satur bioloģiskā indikatora sporu disku, stikla ampulu ar barotni un pH indikatoru. Tvaika, etilēna oksīda un formaldehīda sterilizācijas procesiem kā nesēju un noslēdzošo filtru zem vāciņa, izmanto filtrpapīru. Ūdeņraža peroksīda/plazmas sterilizācijas procesiem izmanto stikla šķiedru vai tyvec materiālu. Labākai atpazīšanai, katrai SCBI versijai ir atšķirīgas krāsas vāciņi (skatīt tabulu).

Lai pārbaudītu vai SCBI ir bijis sterilizācijas procesā, SCBI uzlīmei ir 1. tipa ķīmiskais indikators saskaņā ar EN ISO 11140-1

Instant-Mini-Bio-Plus SCBI papildus ir 5. tipa ķīmiskais indikators, kas ļauj tvaika sterilizācijas procesu novērtēt, tiklīdz tas ir beidzies. Tāpēc nav nepieciešams gaidīt SCBI inkubācijas rezultātu, jo 5. tipa indikators saskaņā ar iepriekš minēto ķīmisko indikatoru standartu, sniedz tādu pašu vai labāku informāciju par sterilizācijas procesa rezultātiem.

Speciāli izstrādātā un patentētā **gke Steri-Record®** Bio-C-PCD® konstrukcija sastāv no liela sākotnējā iekšējā tilpuma ar nerūsējošā tērauda cauruli iekšpusē un minimāla tilpuma kapsulu slēgtajā galā.

Tos var izmantot tikai ar speciāliem Mini-Bio-Plus SCBI, izveidojot augsti jutīgus dobās ielādes (Hollow Load) PCD. Parastos SCBI nevar izmantot, jo tiem ir zemāka jutība pret atgaisošānu un tvaika iespiešanos PCD iekšpusē.

Veiktspējas raksturojums

Pašattīstošie bioloģiskie indikatori:

Visi **gke** bioloģiskie indikatori atbilst standarta EN ISO 11138 sērijām un atbilst veiktspējas raksturlielumiem, kuri publicēti Savienoto Valstu farmakopejā (USP) un Eiropas farmakopejā (EP).

SCBI ūdeņraža peroksīda sterilizācijas procesiem tiek piegādāti ar stikla šķiedras vai tyvek nesējiem ar sekojošām pilnīgi atšķirīgām rezistences īpašībām, kaut arī tiek izmantotas identiskas *G. Stearotherophilus* sporas. D-vērtība, kas tiek testēta saskaņā ar definētajiem sterilizācijas nosacījumiem, ir aprakstīta sertifikātā, kas iekļauts katrā iepakojumā.

SCBI barotnēs zemas temperatūras formaldehīda tvaiku(LTSF) sterilizācijas procesiem, ir vielas, kas sairdina atlikušo absorbēto formaldehīdu, tādēļ pirmapstrāde ar Na₂SO₃ saskaņā ar EN ISO 11138-5, vairs nav nepieciešama un rezultātus var iegūt daudz ātrāk.

Inkubācijas laiks visiem Mini-Bio-Plus SCBI ir optimizēts tā, ka tvaika un H₂O₂-Mini-Bio-Plus SCBI var pilnībā interpretēt **24 stundu**, bet etilēna oksīda un formaldehīda Mini-Bio-Plus SCBI 48 stundu inkubācijas laikā. Šie SCBI nesatur papildu enzīmus un izvērtēšanai nav vajadzīga dienasgaismas gaisma.

Ja inkubācijas laiks pārsniedz rekomendēto laiku, šķidruma krāsa nemainās atpakaļ, kā tas ir dažiem tradicionālajiem SCBI. Ja sterilizācijas process nespēj nogalināt sporas, vairumā gadījumu krāsu maiņa novērojama jau pēc 5-8 stundām.

Kamēr tvaika-Mini-Bio-Plus SCBI var lietot visos tvaika sterilizācijas procesos no 121-137°C, Instant-SCBI lietojami tikai procesos no 132-137°C,

un tiem ir 5. tipa indikators saskaņā ar EN ISO 11140-1. Indikators ļauj lietotājam interpretēt rezultātu uzreiz pēc procesa beigām. Ķīmiskā indikatora rezultāts nodrošina daudz lielāku sterilitātes varbūtību salīdzinājumā ar SCBI inkubācijas rezultātu pēc 3 stundām kad varbūtība sasniegta tikai < 99 %.

Speciālas testa sistēmas izmantojot Bio-C-PCD ar SCBI iekšpusē:

Bio-C-PCD® ar **gke** SCBI iekšpusē vienlaicīgi var simulēt gan porainas ielādes, gan dobās ierīces. Ir pieejams speciāls Bio-C-PCD® kurš simulē dobās ielādes ierīci, kura aprakstīta EN 867-5.

Papildus pieejami dažādi Bio-C-PCD®, lai simulētu dažādu konfigurāciju ielādes kuras var tikt validētas izmantojot testu metodi, kura aprakstīta DIN 58921.

Darbības apraksts

SCBI jānovieto iepakojumu vai konteineru iekšpusē, kur iespējami vissliktākie tvaika penetrācijas nosacījumi. Tomēr dobās ierīcēs, piemēram MIK instrumentos tos ievietot nevar. Šādos gadījumos, lai simulētu MIK instrumentus, tiek izmantoti Bio-C-PCD® ar SCBI iekšpusē. Šī alternatīva pirmo reizi piedāvā iespēju pārbaudīt sterilitāti dobu instrumentu iekšpusē. Cikla beigās, SCBI izņemot no PCD, var inkubēt, neatverot iepakojumus vai konteinerus.

Pēc sterilizācijas procesa SCBI tiek izņemti no ielādes vai Bio-C-PCD® un aktivizēti sadrupinot stikla ampulu. Pēc tam, inkubējot korekti saskaņā ar lietošanas noteikumiem, šķidruma krāsa norādīs par veiksmīgu vai neveiksmīgu sterilizācijas procesu. Ja krāsa nemainās, sterilizācijas process ir bijis veiksmīgs, ja mainās-neveiksmīgs

Temperatūras stabilitāte visiem SCBI ir garantēta līdz 140°C un tos var izmantot visos tvaika un LTSFsterilizācijas procesos. Tos nedrīkst lietot karstā gaisa sterilizācijas procesos.



Att. 2: Instant-Mini-Bio-Plus SCBI tvaika, standarta SCBI tvaika, formaldehīda, ūdeņraža peroksīda (stikla šķiedras nesējs) un etilēna oksīda sterilizācijas procesiem.

Priekšrocības

- Pasaulē pirmā indikatoru sistēma ar īpašu iekšējo tilpuma hostinga dizainu **gke Steri-Record®** SCBI, kas simulē dobās ierīces
- 5 tipa indikatora pārbaude ļauj lietotājam interpretēt rezultātu uzreiz pēc procesa beigām, negaidot 3 stundu inkubāciju ar palielinātu varbūtību par procesa beigu rezultātu. Papildus pierādījumi no bioloģisko indikatoru rezultātiem būs pieejami pēc inkubācijas beigām.
- Lietojot SCBI ar tiešo inkubāciju, nevis izmantojot mikrobioloģijas laboratoriju, lietotājs samazina savas izmaksas.
- Speciāli Mini-Bio-Plus SCBI, ar samazinātu iekšējo tilpumu, lietojami Bio-C-PCD®, tvaika, etilēnoksīda, formaldehīda, ūdeņraža peroksīda/plazmas sterilizācijas procesiem.
- Mini-Bio-Plus SCBI, ja izmantots Bio-C-PCD®, var inkubēt pēc katra cikla pabeigšanas, bez katras pakas vai konteīnera atvēršanas.

Vienkārša testu rezultātu apstrāde un izsekojamība.

- SCBI uzlīmes ir pašlīpošas un noņemamas dokumentācijai.
- Mini-Bio-Plus SCBI un Bio-C-PCD® kombinācija ļauj pareizi testēt dobos lūmena instrumentus.
- Dažādi Bio-C-PCD® ir pieejami, lai simulētu dažādas ielādes.
- Īpašie ovālie un apaļie Bio-C-PCD izstrādāti, lai lietotu mazajos galda vai lielajos sterilizatoros.
- Bio-C-PCD® izmantojams atkārtoti, nezaudējot jutību, kas samazina izdevumus. Visas galvenās detaļas ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda vai termāli izturīgiem polimēriem, kas garantē ilgtermiņa izturību.
- Mini-Bio-Plus SCBI ir viegli izņemams un nekavējoties izvērtējams pēc katra cikla. Tas ir iespējams, jo visas ārējās daļas sastāv no termiski rezistentiem polimēriem, kas pasargā rokas no augstas temperatūras.
- SCBI ir piemērots arī LTSF-formaldehīda sterilizācijas procesam bez bioloģisko indikatoru pirmsapstrādes ar Na₂SO₃, kā aprakstīts EN ISO 11138-5.

Pasūtīšanas informācija

Mini-Bio-Plus (MBP) pašattīstošie bioloģiskie indikatoru (SCBI)

Art.-No.*	Produkta kods	Skaits/ pakā	Pop.	Sterilizācijas process	Vāciņa krāsa	Krāsu maiņa				Inkubācijas tempera- tūra	Bioloģiskā indikatora sporas										
						Ārējā 1 tipa indikatora uzlīme		SCBI barotne pēc sterilizācijas un inkubācijas													
						Pirms	Pēc														
						sterilizācijas		sterils	Nav sterils												
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 ⁵	Tvaiks 121-137°C	Gaiši zila	Zila	Brūna	Violeta	Dzelteni -zaļa	55-60°C	<i>G. Stearo- thermophilus</i>										
324-505		50																			
324-510		100																			
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4 Instant-MBP-SCBI with type 5 indicator	10		Tvaiks 132-137°C	Gaiši oranža																
324-555		50																			
324-550		100																			
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4 Instant-MBP-SCBI with type 5 indicator	10	10 ⁶	Tvaiks 121-137°C	Tumši oranža																
324-655		50																			
324-650		100																			
324-601	B-S-MBP-10-6	10		Tvaiks 121-137°C	Tumši zila																
324-605		50																			
324-610		100																			
325-601	B-F-MBP-10-6	10		Formaldehīds	Dzeltena	Dzeltena															
325-605		50																			
327-601	B-V-G-MBP-10-6 uz stiklašķiedras nesēja	10		Ūdeņraža peroksīds	Pelēka	Violeta	Rozā														
327-605		50																			
327-610		100																			
337-601	B-V-T-MBP-10-6 uz tyvek nesēja	10			Balta																
337-605		50																			
337-610		100																			
326-605	B-E-MBP-10-6	50		Etilēna oksīds	Sarkana	Zila	Zaļa	zaļa	Dzelteni- oranža	33-37°C	<i>B. Atrophaeus</i>										
326-610		100																			
336-605	B-E-MBP-EP-10-6	50																			
336-610		100																			

gke GmbH

Auf der Lind 10

65529 Waldems-Esch / Germany

□ +49 61 26 - 94 32- 0

□ +49 61 26 - 94 32- 10

□ info@gke.eu

□ http://www.gke.eu