

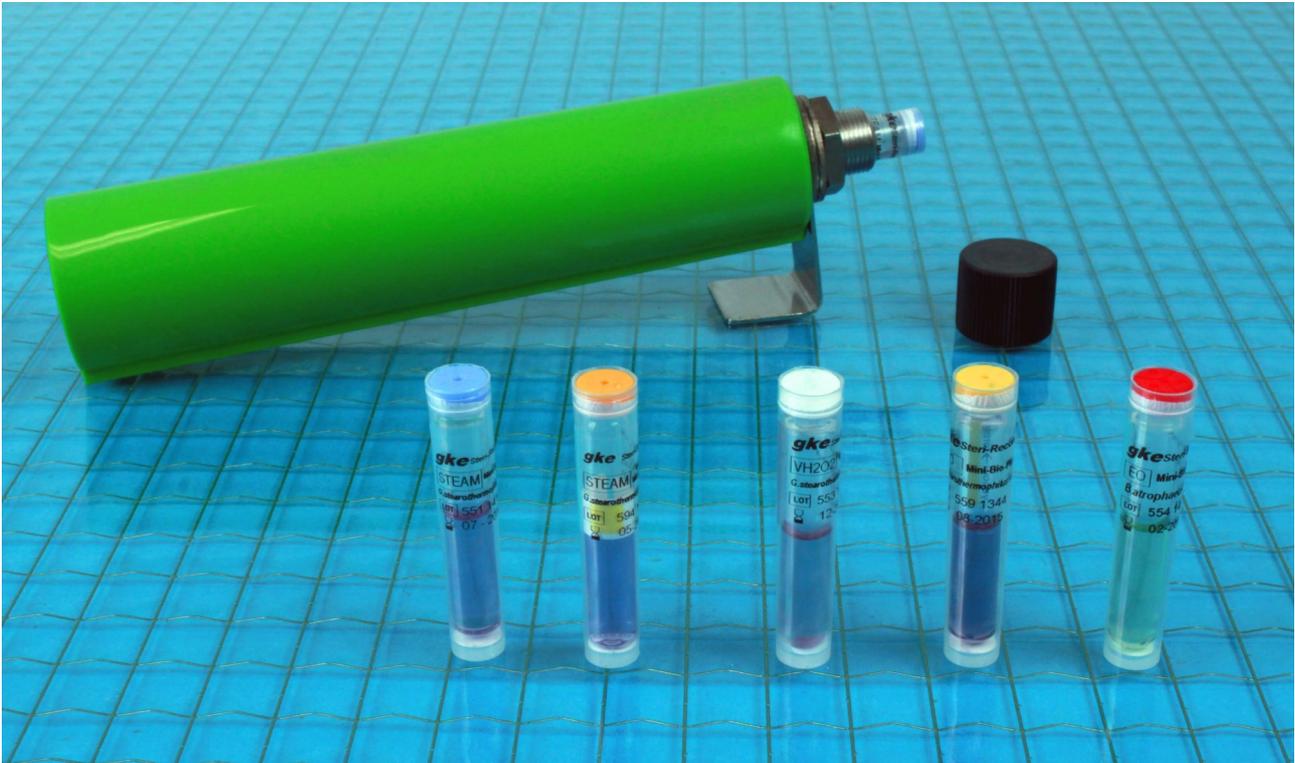
STEAM

EO

FORM

VH202

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus **Selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBI),** **auch zur Verwendung in speziellen Prüfkörpern (Bio-C-PCD®s)**



Anwendungsbereich

Die **gke Steri-Record®** Mini-Bio-Plus selbstentwickelnden biologischen Indikatoren (SCBI) werden in verschiedenen Varianten zur Validierung und Überwachung von Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozessen eingesetzt. Die sterilisierten SCBIs können vom Anwender inkubiert werden, ohne diese an ein externes mikrobiologisches Labor zu schicken. Mit den neu entwickelten Instant-Mini-Bio-Plus SCBIs ist erstmals die Freigabe der Beladung möglich, ohne das Inkubationsergebnis abwarten zu müssen.

Die Mini-Bio-Plus SCBIs können zur Routineüberwachung in Paketen, Containern oder in speziellen Prüfkörpern (Bio-Compact Process Challenge Device Bio-C-PCD® = Prüfkörper) eingesetzt werden. Die Kombination aus **gke Steri-Record®** Bio-C-PCD® und Mini-Bio-Plus SCBI ist das erste Indikatorensystem, das minimal invasiv chirurgische (MIC) Hohlkörperinstrumente simuliert. Diese Testsysteme eröffnen erstmals die Möglichkeit, Sterilisationsparameter und Penetrationseigenschaften mit selbstentwickelnden SCBIs in Prüfkörpern zu überwachen.

Bio-C-PCD®s werden mit 7 unterschiedlichen Luftentfernungseigenschaften angeboten. Durch Auswahl des geeigneten Bio-C-PCD®s kann die Empfindlichkeit angepasst werden, um den Anforderungen der Beladung zu genügen. Die Validierung von Bio-C-PCDs kann mit der Testmethode, in DIN 58921 beschrieben, an die Beladung angepasst werden.

gke Steri-Record® Bio-C-PCD®s können in allen oben angegebenen Sterilisationsprozessen eingesetzt werden unter der Voraussetzung, dass für den verwendeten Prozess das passende SCBI eingesetzt wird. Es gibt sehr unterschiedliche Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozesse mit sehr unterschiedlichen Penetrationseigenschaften des Sterilisationsmediums. Abhängig vom Prozess und von der Beladung muss ein geeignetes Bio-C-PCD® ausgewählt werden.

Produktbeschreibung

Die **gke Steri-Record®** Mini-Bio-Plus SCBIs bestehen aus einer Plastikhülse mit einem extrem kleinen Innenvolumen, die eine Sporenplatte aus Filterpapier, eine Glasampulle mit Nährmedium und einen pH-Indikator enthält. Für Dampf-, Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisationsprozesse wird ein spezielles Filterpapier als Träger und ein Filter unter der Kappe eingesetzt, für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse werden verschiedene Materialien als Träger verwendet. Zur besseren Unterscheidung haben die SCBIs verschiedene Kappenfarben (siehe Tabelle).

Das Etikett aller SCBIs enthält einen Typ 1 Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1, der anzeigt, ob der Bio-Indikator einem Sterilisationsprozess ausgesetzt war.

Das Instant-Mini-Bio-Plus SCBI enthält zusätzlich im Inneren des Gehäuses einen Chemo-Indikator Typ 5, der das Ergebnis direkt am Ende des Sterilisationsprozesses anzeigt.

Der **gke Steri-Record®** Prüfkörper kann nur mit speziell entwickelten gke Mini-Bio-Plus SCBI verwendet werden. Er besteht aus einem hintereinandergeschalteten großen Volumen mit nachgeschaltetem Edelstahlrohrsystem und einem minimalen Kapselvolumen am geschlossenen Ende. Damit ist es erstmals möglich, die **gke Steri-Record®** SCBIs in PCDs mit hoher Empfindlichkeit für Hohlkörper einzusetzen. Herkömmliche SCBIs können wegen ihres großen Innenvolumens nicht in PCDs verwendet werden, weil dadurch die Empfindlichkeit des Prüfkörpers zu stark herabgesetzt werden würde.



Instant-Mini-Bio-Plus SCBI für Dampf-, SCBI für Dampf-, Formaldehyd-, Wasserstoffperoxid- und Ethylenoxid-

Leistungsmerkmale

Selbstentwickelnde Bio-Indikatoren:

Alle **gke** biologischen Indikatoren entsprechen der Normenreihe DIN EN ISO 11138 und werden nach den aktuellen Anforderungen der United States Pharmacopeia (USP) und European Pharmacopeia (EP) hergestellt und laufend überprüft, um eine gleichbleibende Qualität zu gewährleisten. Die Spezifikationen für Population, D- und z-Wert sind einem Zertifikat für jede Charge enthalten, das jeder Packung beiliegt.

SCBI für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse werden auf Glasfaser-, Tyvek-, Edelstahl- und PET-Träger angeboten, die dadurch, trotz gleichem Keim *G. stearothermophilus*, vollkommen unterschiedliche Resistenzen aufweisen.

Die SCBI für Niedertemperatur Dampf Formaldehyd (NTDF) Sterilisationsprozesse enthalten in der Nährlösung zusätzlich Substanzen, die noch Reste von absorbiertem Formaldehyd vernichten, so dass auf eine Vorbehandlung mit Na_2SO_3 , wie in der Norm DIN EN ISO 11138-5 beschrieben, verzichtet werden und die Auswertung wesentlich schneller erfolgen kann.

Die Inkubationszeit aller Mini-Bio-Plus SCBIs wurde optimiert, so dass die Auswertung schneller durchgeführt werden kann. Die SCBIs enthalten keine zusätzlichen Enzyme und benötigen keine Auswertung mit Fluoreszenzlicht.

Die Instant-SCBIs sind speziell für Prozesse bei 132-137°C ausgelegt. Sie enthalten einen zusätzlichen Typ 5 Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1. Der Indikator ermöglicht eine Aussage des Ergebnisses direkt nach erfolgter Sterilisation und eine Freigabe bzw. Sperre der Charge kann unmittelbar erfolgen. Deshalb ist es nicht notwendig die Inkubation am Ende des Prozesses 3 Stunden oder länger abzuwarten. Das Ergebnis des Typ 5 Indikators liefert eine sichere Aussage zur Sterilisationswahrscheinlichkeit als das Ergebnis eines SCBIs nach 3 Stunden Inkubationszeit, wonach hierbei nur eine Wahrscheinlichkeit von < 99 % erreicht werden kann. Die Standard-Mini-Bio-Plus SCBIs können für alle Dampfsterilisationsprozesse von 121-137°C eingesetzt werden.

Spezielle Prüfkörper, in denen SCBIs als Detektor verwendet werden:

Bio-C-PCD®, mit innenliegenden SCBI als Detektor, können gleichzeitig poröse Güter als auch Hohlkörper simulieren. Ein spezieller Bio-C-PCD® ist verfügbar, der die Anforderung des Hohlkörpertests gemäß DIN EN 867-5 erfüllt.

Es sind unterschiedliche Bio-C-PCD®s erhältlich, die definierte Beladungsmuster simulieren können und unter Verwendung der in DIN 58921 beschriebenen Testmethode validiert werden.

Funktionsbeschreibung

Die SCBIs werden an der schwerst zu sterilisierenden Stelle in Verpackungen oder Containern platziert. Wenn Hohlkörperinstrumente sterilisiert werden, können SCBIs nicht an die schwierigste Stelle im Inneren von MIC Instrumenten eingelegt werden. In diesen Fällen sind geeignete Bio-C-PCDs mit darin befindlichen SCBIs zu verwenden, die diese Instrumente simulieren. Diese Vorgehensweise bietet erstmals die Möglichkeit, Hohlkörperinstrumente im Innenbereich zu überwachen. Weiterhin können die SCBIs nach der Sterilisation direkt entnommen und ausgewertet werden, ohne dass Verpackungen oder Container geöffnet werden müssen.

Nach der Sterilisation werden die SCBIs aus der Sterilisationsverpackung oder dem Prüfkörper entnommen und aktiviert, indem die Glasampulle zerdrückt und der SCBI inkubiert wird. Erfolgt nach der Inkubation kein Farbumschlag des Nährmediums, hat kein Wachstum des Bio-Indikators stattgefunden. Daraus kann abgeleitet werden, dass die Charge richtig sterilisiert wurde, unter der Annahme, dass die SCBIs an der am schwersten zu penetrierenden Stelle platziert wurden und der Bio-Indikator mit dem richtigen Keim und dem richtigen F_{Bio} -Wert verwendet wurde. Bei nicht erfolgreicher Sterilisation haben Keime überlebt, die sich im Nährmedium vermehren und dabei organische Säuren produzieren. Ein dem Nährmedium beigemischter pH-Indikator verursacht den Farbumschlag und damit eine Fehleranzeige. Die Farbänderung und die Handhabungsinformationen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die jeder Packung beiliegt.

Vorteile

- Weltweit erstes Indikatorsystem, bestehend aus dem speziellen Mini-Bio-Plus SCBI Design mit minimalem Innenvolumen, zur Verwendung in einem speziellen Prüfkörper (*gke Steri-Record® Bio-C-PCD®*), der Hohlkörper simuliert.
- Sofortige Freigabe des Dampfsterilisationsprozesses mit 132-137°C ohne Wartezeit nach der Sterilisation durch Ablesung des zusätzlichen Typ 5 Chemo-Indikators. Die Bestätigung des Bio-Indikator-Ergebnisses erfolgt anschließend nach der Inkubation.
- Schnelle Auswertung des SCBI, um eine 100 % ige Aussage zu erhalten. Sofortige Auswertung des Instant-SCBI ohne die Inkubationszeit abzuwarten.
- Enorme Kosten- und Zeitersparnis im Vergleich zur Auswertung von Sporenstreifen in einem mikrobiologischen Labor.
- Die volumenreduzierten Mini-Bio-Plus SCBI sind einsetzbar in Bio-PCD®s in Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid/Plasma-Sterilisationsprozessen.
- Mini-Bio-Plus SCBI können nach jedem Sterilisationszyklus inkubiert werden, ohne die Verpackungen oder Container zu öffnen, wenn sie im Prüfkörper eingesetzt werden.

- Einfache Handhabung und Nachvollziehbarkeit der Testergebnisse.
- Das selbstklebende Etikett kann zur Dokumentation verwendet werden.
- Die Kombination aus Mini-Bio-Plus SCBI und speziellem Prüfkörper ist eine Testmethode zur Überwachung der Sterilisation von Hohlkörperinstrumenten.
- Die Prüfkörper sind mit unterschiedlichen Empfindlichkeiten erhältlich und können die meisten Beladungen simulieren.
- Zwei unterschiedliche Bio-C-PCD® Design-Varianten zur Verwendung in Klein- oder Großsterilatoren.
- Sehr gutes Preis-Leistungsverhältnis der Prüfkörper. Bio-C-PCD®s sind nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind.
- Die Schraubkappe aus hochwertiger Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen. Dadurch können die Mini-Bio-Plus SCBI nach der Sterilisation schnell aus dem Prüfkörper entnommen und ausgewertet werden.
- SCBIs können auch für Formaldehyd-Sterilisationsprozesse eingesetzt werden, ohne dass die Indikatoren, entsprechend der Norm DIN EN ISO 11138-5, zuvor mit Na₂SO₃ behandelt werden müssen.

Bestellinformationen

Mini-Bio-Plus selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBI)

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Stück/ Packung	Pop.	Sterilisations- prozess	Kappen- farbe	Farbumschlag des		Inkubations- temperatur	Biologischer Indikator																							
						Chemo-Indikatoren				Nährmediums im SCBI nach Sterilisation und Inkubation																						
						vor	nach			steril	unsteril																					
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 ⁵	Dampf 121 - 137°C	Hellblau	Blau	Braun	Violett	Gelb-grün	55-60°C	<i>G. Stearothermophilus</i>																					
324-505		50																														
324-510		100																														
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4** Instant-MBP-SCBI	10		Dampf 132 - 137°C	Hellorange																											
324-555		50																														
324-550		100																														
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4** Instant-MBP-SCBI	10		10 ⁶	Dampf 121 - 137°C							Dunkel- orange																				
324-655		50																														
324-650		100																														
324-605	B-S-MBP-10-6	50			Dampf 121 - 137°C							Dunkelblau																				
324-610		100																														
325-601	B-F-MBP-10-6	10	10 ⁶		Formaldehyd	Gelb	Gelb	Violett	Gelb-grün	55-60°C	<i>G. Stearothermophilus</i>																					
325-605		50																														
327-601	B-V-G-MBP-10-6 auf Glasfaser-Träger	10			10 ⁶	H ₂ O ₂ /Plasma	Hellgrau					Blau	Grün	Violett	Gelb-grün	55-60°C	<i>G. Stearothermophilus</i>															
327-605		50																														
327-610		100																														
337-601	B-V-T-MBP-10-6 auf Tyvek-Träger	10		10 ⁶			H ₂ O ₂ /Plasma											Farblos	Blau	Grün	Violett	Gelb-grün	55-60°C	<i>G. Stearothermophilus</i>								
337-605		50																														
337-610		100																														
347-601	B-V-ST-MBP-10-6 auf Edelstahl-Träger	10																10 ⁶							H ₂ O ₂ /Plasma	Dunkelgrau	Blau	Grün	Violett	Gelb-grün	55-60°C	<i>G. Stearothermophilus</i>
347-605		50																														
347-610		100																														
357-601	B-V-P-MBP-10-6 auf PET-Träger	10	10 ⁶					H ₂ O ₂ /Plasma	Hellgrün	Blau	Grün															Violett						
357-605		50																														
357-610		100																														
326-605	B-E-MBP-10-6	50			10 ⁶	Ethylenoxid			Rot			Blau	Grün	Grün	Gelb- orange	33-37°C	<i>B. Atrophaeus</i>															
326-610		100																														

* Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in der oben abgebildeten Tabelle enthalten.

** Enthält zusätzlich einen Typ 5 Chemo-Indikator nach DIN EN ISO 11140-1.

gke Steri-Record® Prüfkörper (Bio-Compact Process Challenge Devices = Bio-C-PCDs®) zur Verwendung mit Mini-Bio-Plus SCBIs

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	PCD-Version**	Penetrationseigenschaft***
300-031	B-PM-OCPCD-0	oval	Sehr minimale Anforderungen an die Entlüftungseigenschaften
300-032	B-PM-RCPCD-0	rund	
300-033	B-PM-OCPCD-1	oval	Minimale Anforderungen an die Entlüftungseigenschaften
300-034	B-PM-RCPCD-1	rund	
300-035	B-PM-OCPCD-2	oval	Geringe Anforderungen an die Entlüftungseigenschaften
300-036	B-PM-RCPCD-2	rund	
300-037	B-PM-OCPCD-3	oval	Weniger empfindlich als Hohlkörperpest gemäß DIN EN 867-5
300-038	B-PM-RCPCD-3	rund	
300-039	B-PM-OCPCD-4	oval	Entspricht Hohlkörperpest gemäß DIN EN 867-5
300-040	B-PM-RCPCD-4	rund	
300-041	B-PM-RCPCD-5	rund	Empfindlicher als Hohlkörperpest gemäß DIN EN 867-5
300-042	B-PM-RCPCD-6	rund	

Inkubatoren** (inkl. Aluminiumblock zur Inkubation von Mini-Bio-Plus SCBIs) und Zubehör**

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Beschreibung
610-119	I-37-AB-MBP	Inkubationstemperatur: 37°C fest eingestellt
610-120	I-57-AB-MBP	Inkubationstemperatur: 57°C fest eingestellt
610-121	I-V-AB-MBP	Variable Temperatureinstellung
610-122	I-V-T-AB-MBP	Variable Temperatureinstellung und Programmierung der Inkubationszeit
224-002	I-C	Crusher für die Aktivierung von SCBIs, sofern kein gke Inkubator verwendet wird.
224-004	I-PC	Plastik-Crusher für die Aktivierung von SCBIs, sofern kein gke Inkubator verwendet wird.

* Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

** Die runden Versionen werden für den Einsatz in Groß- und die ovalen für den Einsatz in Kleinststerilisatoren empfohlen.

*** PCDs zur Routineüberwachung müssen entsprechend der Beladung unter Verwendung der Testmethode DIN 58921 validiert werden.

**** Details, siehe separates Datenblatt.

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems

☎ +49 61 26 94 32 - 0

📠 +49 61 26 94 32 - 10

✉ info@gke.eu

🌐 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke** Vertriebspartner: