

STEAM

FORM

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus**Indicadores Biológicos Auto-Contenidos (SCBI)****Y Dispositivo de Control de Proceso Bio-Compact (Bio-C-PCDs®)**

EO

VH202

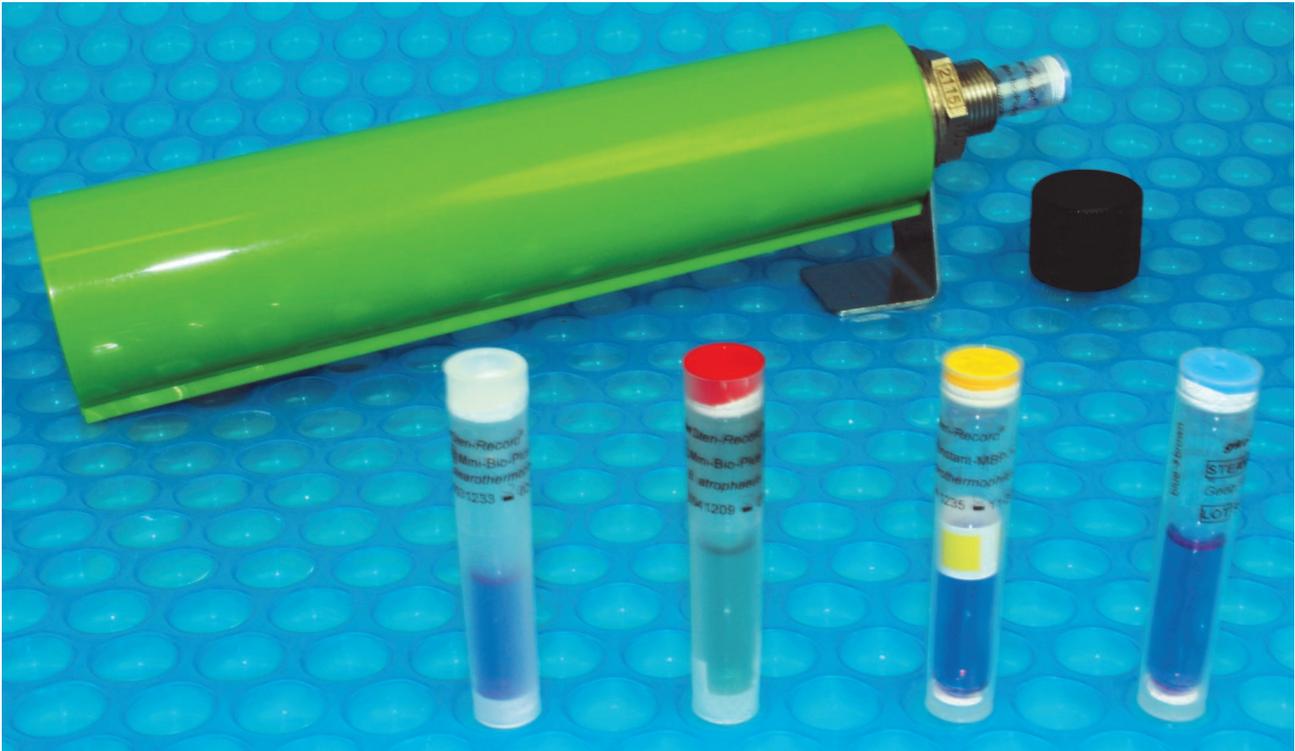


Fig. Mini-Bio-Plus SCBIs y Bio-Compact-PCD.

Aplicación

Los indicadores biológicos auto-contenidos de **gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus (SCBI)** se usan para la validación y el control rutinario en procesos de esterilización con Vapor, Formaldehído, Óxido de Etileno y Peróxido de Hidrógeno. Después de la esterilización, los SCBI pueden ser incubados por el usuario sin necesidad de llevarlos a un laboratorio externo.

El Nuevo diseño del **Instant-Mini-Bio-Plus SCBI**, permite una liberación inmediata de la carga en los procesos de esterilización por vapor sin necesidad de esperar a los resultados después de la incubación.

Los Mini-Bio-Plus SCBIs pueden ser usados para el control rutinario en el interior de paquetes o contenedores. También han sido diseñados para ser usados junto a un dispositivo de control proceso **gke Steri-Record® Bio-Compact (Bio-C-PCD®)**. Se han adaptado los SCBI para poder también ser usados junto al PCD formando un indicador clase 2, alcanzando la sensibilidad requerida para comprobar la penetración en el interior de lúmenes del instrumental de cirugía mínimamente invasiva (MIS).

Existen 6 Bio-C-PCD®s disponibles con distintas características de extracción de aire. La sensibilidad de estos Bio-C-PCD®s puede ser seleccionada según la dificultad de la carga. La validación de estos Bio-C-PCD® de acuerdo a la carga, se puede conseguir usando el modo descrito en la Norma DIN 58921.

Los **gke Bio-C-PCD®s** pueden usarse en los 4 procesos de esterilización mencionados anteriormente, siempre que se coloque en su interior el SCBI

correcto para dicho proceso. En el mercado existen distintos procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno / Plasma con distintas características de penetración del agente esterilizador. Se debe seleccionar el correcto Bio-C-PCD® según el proceso utilizado y la configuración de la carga a esterilizar.

Descripción del Producto

Los **gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus SCBI** usan un vial plástico con un volumen interno optimizado que contiene una placa indicadora de esporas biológicas y una ampolla de vidrio con un medio de cultivo y un indicador de pH en su interior. Para procesos de vapor, óxido de etileno y formaldehído, se usan filtros de papel como soporte y como filtro de cierre debajo de la tapa. Para procesos con peróxido de hidrógeno/plasma, se usa material plástico. Para un reconocimiento más fácil de las distintas versiones de SCBI, los tapones disponen de un código de color (ver tabla).

La etiqueta exterior de los SCBI incluye un indicador químico clase 1 de acuerdo a EN ISO 11140-1 para informar de que el indicador SCBI ha pasado por el proceso de esterilización.

Además, el **Instant-Mini-Bio-Plus SCBI** contiene un indicador químico clase 5 que permite evaluar el resultado del proceso de esterilización en el mismo instante en que este finaliza. Por lo tanto, no es necesario esperar el resultado de la incubación ya que el indicador clase 5 proporciona una igual o mejor información del resultado del proceso de esterilización según la norma anteriormente mencionada.

El dispositivo especial *Steri-Record*[®] Bio-C-PCD[®] diseñado y patentado por **gke** consiste en un largo volumen interno inicial con un tubo de acero inoxidable en su interior con una pequeña cápsula en el extremo.

Sólo puede ser usado con el diseño especial de los Mini-bio-Plus SCBI descritos anteriormente, para formar un dispositivo PCD de alta sensibilidad para carga hueca. No pueden ser usados sistemas biológicos convencionales debido a la baja sensibilidad de la extracción de aire y penetración de vapor en el interior del PCD.

Para la incubación de todos los sistemas SCBIs, están disponibles incubadoras **gke Steri-Record**[®] con 2 temperaturas distintas y versiones programables (ver ficha técnica).



Características de Rendimiento

Indicadores biológicos auto-contenidos:

Todos los indicadores biológicos de **gke** cumplen con la Norma EN ISO 11138 y reúnen las características de rendimiento publicadas en la actual "United States Pharmacopeia" (USP) y "European Pharmacopeia" (EP). Para procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno, el proyecto de Norma EN ISO 11138 -6 se encuentra en fase de desarrollo, y no está aún disponible.

Los **gke** Mini-Bio-Plus SCBIs para procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno, se suministran con un valor-D que se pone a prueba bajo unas condiciones de esterilización definidas, descritas en el certificado. Los SCBIs para procesos de esterilización de baja temperatura con formaldehído (LTSF) contienen en las sustancias del medio de crecimiento, restos descompuestos de formaldehído absorbido por lo que el pre-tratamiento con Na₂SO₃ según EN ISO 11138-5 ya no es necesario, y los resultados se obtienen mucho más rápidamente.

El tiempo de incubación de todos los Mini-Bio-Plus SCBIs ha sido optimizado, por lo que los Mini-Bio-Plus SCBIs para Vapor y H₂O₂ pueden ser interpretados totalmente en 24 horas y los Mini-Bio-Plus SCBIs para OE y formaldehído en 48 horas de tiempo de incubación. Los SCBIs no contienen enzimas adicionales y no requieren luz fluorescente para su evaluación.

Si el tiempo de incubación excede al tiempo recomendado del medio, no varía su color original como pasa en algunos SCBIs convencionales. Si el proceso de

esterilización ha sido incapaz de eliminar las esporas, en la mayoría de casos, el cambio de color ocurrirá entre 5 y 8 horas.

Mientras que los Steam-Mini-Bio-Plus SCBIs se pueden utilizar para todos los procesos de esterilización por vapor de 121-137°C, los **Instant-SCBIs** deberán usarse únicamente en procesos de 132-137°C y contienen un indicador clase 5 según EN ISO 11140-1. El indicador permite al usuario interpretar los resultados inmediatamente al final del proceso. El resultado del indicador clase 5, proporciona una probabilidad de esterilidad mayor a los resultados proporcionados por un SCBI después de 3 horas de incubación, donde la probabilidad es solo < 99 % después del tiempo mínimo de incubación.

Sistemas especiales de prueba usando Bio-C-PCDs con un SCBIs en su interior:

Los Bio-C-PCD[®]s con un **gke** SCBI en su interior pueden simular cargas porosas y huecas simultáneamente. Existe también un Bio-C-PCD[®] especial para la simulación de el material hueco descrito en EN 867-5.

También están disponibles otros Bio-C-PCD[®] para diferentes configuraciones de carga, que pueden ser validados con los métodos de test descritos en la DIN 58921.

Descripción Operacional

Los SCBI deben ser colocados en la posición con más dificultad de penetración en paquetes o contenedores, pero no se puede colocar en el interior de instrumental hueco (como instrumental de CMI). En este caso se usa un Bio-C-PCD[®] con un SCBI en su interior para simular el instrumental. Esta alternativa ofrece, por primera vez, la posibilidad de comprobar la esterilidad en el interior del instrumental hueco. Los SCBI esterilizados en PCD pueden ser incubados directamente al final del ciclo sin necesidad de abrir paquetes o contenedores.

Después del proceso de esterilización se extraen los SCBI de la carga o del Bio-C-PCD[®] y se activa apretando la ampula de vidrio. Después de ser incubado correctamente de acuerdo a las instrucciones de uso, el color del líquido indicará el paso o fallo del proceso de esterilización. Si el color no ha cambiado, indica que el proceso ha sido correcto, mientras que un cambio de color indica fallo del proceso.

La temperatura de estabilidad de los SCBI está garantizada por encima de los 145°C y pueden usarse en todos los procesos de esterilización con vapor y LTSF. No pueden ser usados en procesos de esterilización por vapor seco.



Instant-Mini-Bio-Plus SCBI para vapor, estándar SCBI para procesos de esterilización con vapor, formaldehído, peróxido de hidrógeno y óxido de etileno.

Ventajas

- Primer sistema mundial PCD (indicador clase 2) con un volumen interno especial diseñado para soportar los **gke Steri-Record®** SCBI simulando un dispositivo canulado.
- (**Instant-Mini-bio-Plus**) Liberación inmediata al final del proceso de esterilización por vapor al comprobar el cambio de color del indicador químico clase 5, sin necesidad de esperar 3 horas para la incubación e incrementando así la probabilidad del resultado al final del proceso. Además del resultado del indicador biológico al final de la incubación.
- Reducción de costes usando SCBI con incubación directa del usuario, sin necesidad de trabajar con un laboratorio de microbiología.
- Diseño especial del Mini-Bio-Plus SCBI con un diseño mínimo de volumen interno adaptable al Bio-C-PCD® para procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno/plasma.
- Los Mini-Bio-Plus SCBIs pueden ser incubados directamente al final de cada ciclo cuando se usan en el interior de los Bio-C-PCD® sin necesidad de abrir paquetes o contenedores.
- Fácil manejo y trazabilidad de los resultados de las pruebas.

- Las etiquetas de los SCBI son auto-adhesivas y se pueden quitar para adjuntar a la documentación externa.
- La combinación de los Mini-Bio-Plus SCBI con el diseño especial del Bio-C-PCD® permite una correcta prueba para el instrumental de lúmenes huecos.
- Están disponibles varios Bio-C-PCD® para simular distintos tipos de cargas.
- Según se use en un esterilizador de sobremesa o en un esterilizador grande, existe un diseño oval o redondo de Bio-C-PCD®.
- Rentable debido al uso múltiple de la Bio-C-PCD® sin perder la sensibilidad. Todas las partes importantes son de acero inoxidable o de polímeros resistentes térmicos para garantizar la durabilidad a largo plazo.
- El Mini-Bio-Plus SCBI se puede retirar y evaluar fácil e inmediatamente al finalizar cada ciclo ya que todos los elementos exteriores se componen de polímeros altamente térmico-resistentes que protegen las manos de las altas temperaturas.
- Los SCBI pueden ser usados en procesos de esterilización con LTSF-formaldehído sin pre tratamiento del indicador biológico con Na₂SO₃, tal y como se describe en EN ISO 11138-5

Información para pedidos

Mini-Bio-Plus (MBP) indicadores biológicos auto-contenidos (SCBI)

Art.-Nº.*	Código Producto	Cantidad/ pack	Pobl.	Proceso de esterilización	Color del tapón	Cambio de color		Temperatura de incubación	Indicadores biológicos de esporas																						
						Indicador clase 1 de la etiqueta exterior				Medios de Crecimiento en SCBI después de la esterilización y la incubación																					
						Antes	Después																								
324-501	B-S-MBP-10-5	10	10 ⁵	Vapor 121-137°C	Azul claro	Azul	Marrón	Púrpura	Amarillo-verde	55-60°C	<i>G. Stearotherophilus</i>																				
324-505		50																													
324-510		100																													
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4** Instant-MBP-SCBI	10		Vapor 132-137°C	Naranja claro																										
324-555		50																													
324-550		100																													
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4** Instant-MBP-SCBI	10		10 ⁶	Vapor 121-137°C							Naranja oscuro	Azul	Marrón	Púrpura	Amarillo-verde	55-60°C	<i>G. Stearotherophilus</i>													
324-655		50																													
324-650		100																													
324-601	B-S-MBP-10-6	10			Vapor 121-137°C							Azul oscuro							Azul	Marrón	Púrpura	Amarillo-verde	55-60°C	<i>G. Stearotherophilus</i>							
324-605		50																													
324-610		100																													
325-601	B-F-MBP-10-6	10	Formaldehído		Amarillo	Amarillo	Azul	Marrón	Púrpura	Amarillo-verde	55-60°C	<i>G. Stearotherophilus</i>																			
325-605		50																													
327-601	B-V-MBP-10-6	10	Peróxido de Hidrógeno		Blanco	Púrpura																			Rosa	Azul	Marrón	Púrpura	Amarillo-verde	55-60°C	<i>G. Stearotherophilus</i>
327-605		50																													
326-605	B-E-MBP-10-6	50	Óxido Etileno	Rojo	Azul	Verde							Verde	Amarillo / Naranja	33-37°C	<i>B. Atrophaeus</i>															
326-610		100																													

Art.-Nº.*	Código producto	Cantidad	Descripción del producto
224-002	I-C	1	Rompedor para la activación de SCBI si no se utiliza una incubadora de gke Steri-Record®

* Todos los artículos llevan un código alfa añadido de 3 dígitos. La letra adicional del código se refiere a la lengua y/o versión costumizada. Solo se añade a la etiqueta exterior, la interior del paquete es idéntica a los números de artículo descritos en la tabla anterior.

** El indicador adicional clase 5 según EN ISO 11140-1, cambia de amarillo a negro indicando que ha pasado el proceso de esterilización.

gke Steri-Record® dispositivos de control de procesos (Bio-C-PCD® s) para los Mini-Bio-Plus SCBIs

Art.-Nº.*	Código producto	PCD-Versión**	Características de penetración***
300-010	B-PM-RCPCD-0	Redondo	Requisitos mínimos de extracción de aire
300-011	B-PM-OCPCD-1	Oval	
300-016	B-PM-RCPCD-1	Redondo	
300-012	B-PM-OCPCD-2	Oval	Requisitos bajos de extracción de aire
300-017	B-PM-RCPCD-2	Redondo	
300-013	B-PM-OCPCD-3	Oval	Menos dificultad de extracción de aire que la prueba de carga hueca según EN 867-5 (borrador EN ISO 11140-6)
300-018	B-PM-RCPCD-3	Redondo	
300-014	B-PM-OCPCD-4	Oval	Igual dificultad de extracción de aire que la prueba de carga hueca según EN 867-5 (borrador EN ISO 11140-6) -5
300-019	B-PM-RCPCD-4	Redondo	
300-015	B-PM-RCPCD-5	Redondo	Más dificultad de extracción de aire que la prueba de carga hueca según EN 867-5 (borrador EN ISO 11140-6)

Incubadoras****

Estas incubadoras contienen un bloque de aluminio para todos los indicadores biológicos auto-contenidos (SCBI) de **gke Steri-Record®**. También están disponibles sin bloque de aluminio. Los bloques de aluminio adecuados para las Stearo-Ampules y los tubos de medio de crecimiento, están disponibles por separado. Por favor, pida el enchufe correcto del cable de conexión, disponible para Australia, Europa, Gran Bretaña y USA.

Art.-Nº.*	Código Producto	Descripción de la incubadora
610-119	I-37-AB-MBP	Temperatura de incubación: 37°C fija
610-120	I-57-AB-MBP	Temperatura de incubación: 57°C fija
610-121	I-V-AB-MBP	Selección variable de temperaturas
610-122	I-V-T-AB-MBP	Selección variable de temperatura y de la programación del tiempo de incubación
610-114	I-AB-AMP	Bloque de aluminio para las Stearo Ampulas de gke Steri-Record®

* Todos los artículos llevan un código alfa añadido de 3 dígitos. La letra adicional del código se refiere a la lengua y/o versión costumizada.

Solo se añade a la etiqueta exterior, la interior del paquete es idéntica a los números de artículo descritos en la tabla anterior.

** Se recomienda usar la versión oval en los esterilizadores grandes y la oval en pequeños esterilizadores.

*** Los PCDs para el control rutinario necesitan ser validados de acuerdo a la carga usando el método de prueba de DIN 58921.

**** Para detalles específicos, véase la ficha técnica específica.



BMB HOSPITALARIA S.L.

Ronda Ponent, 27-29

08206 Sabadell

Tel: 93 725 83 88

Fax: 93 727 33 10

bmb@bmbhospitalaria.com