

Napisy na etykiecie wskaźnika:

- Nazwa producenta: gke
- Nazwa testu: Steri-Record Mini-Bio-Plus
- Nazwa spor bakteryjnych z zaszczepionego nośnika
- Symbol katalogowy
- Nr serii
- Pole wskaźnika chemicznego: zmiana zabarwienia po procesie sterylizacji
 - para wodna - zmiana z koloru żółtego na brązowy,
 - tlenek etylenu - zmiana z koloru niebieskiego na zielony
 - formaldehyd - zmiana z koloru żółtego na brązowy
 - nadtlenek wodoru - zmiana z koloru fioletowego na różowy

Przechowywanie:

- W oryginalnym opakowaniu, w suchym, czystym i chłodnym miejscu.

Termin ważności:

- 12 miesięcy, umieszczony na opakowaniu zbiorczym.

Sposób użycia:

- Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus należy umieścić w pakiecie kontrolnym, lub w przyrządzie testowym procesu Compact-Bio-C-PCD, w komorze sterylizatora w miejscu najtrudniejszym dla penetracji czynnika sterylizującego. Jeżeli sterylizujemy narzędzia rurowe złożone, wskaźnik należy bezwzględnie umieścić w przyrządzie testowym procesu Compact-Bio-C-PCD, który je symuluje.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji, wyjąć wskaźnik z pakietu kontrolnego lub przyrządu testowego procesu i pozostawić na 15 minut w celu schłodzenia do temperatury otoczenia.
- Sprawdzić czy wskaźnik chemiczny procesu umieszczony na etykiecie przebarwił się (informuje tylko czy proces sterylizacji odbył się, nie informuje o poprawności procesu). Jeśli wskaźnik procesu nie zmienił barwy, fiolka prawdopodobnie przez przypadek została podmieniona lub proces sterylizacji nie odbył się.
- Aktywować wskaźnik biologiczny poprzez zgniecenie wewnętrznej szklanej ampułki z pożywką w inkubatorze lub palcami tak aby pożywka weszła w kontakt z zaszczepionym nośnikiem.
- Dodatkowo aktywować w ten sam sposób wskaźnik nie poddany procesowi sterylizacji i wyraźnie go oznaczyć.
- Umieścić aktywowane wskaźniki biologiczne w inkubatorze i inkubować w temperaturze 33-37°C dla tlenku etylenu (B. Atrophaeus) lub w 55-60°C dla pary wodnej, formaldehydu i nadtlenu wodoru/plazma (G. Stearothermophilus).

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus z przyrządem testowym procesu Compact-Bio-C-PCD



Zastosowanie

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus może być stosowany do walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji poprzez umieszczenie go wewnątrz pakietu kontrolnego lub w specjalnie zaprojektowanym przyrządzie testowym procesu Compact-Bio-C-PCD.

Przyrząd testowy procesu został skonstruowany w taki sposób aby symulować wsady porowate, narzędzi litych oraz narzędzi rurowych.

Fiolkowe wskaźniki biologiczne Steri-Record Mini-Bio-Plus są przeznaczone do walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej lub tlenku etylenu lub formaldehydzie lub nadtlenu wodoru (plazma) w zależności od rodzaju spor bakteryjnych.

Dzięki swojej budowie mogą być one inkubowane od razu po procesie sterylizacji w inkubatorach firmy gke lub inkubatorach innych producentów, bez potrzeby przekazywania ich do laboratorium.

Budowa

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus zbudowany jest z zaszczepionego nośnika, szklanej ampułki z pożywką i wskaźnika pH umieszczonych w zamkniętej fiolce z tworzywa sztucznego o bardzo małej objętości, z filtrem zapobiegającym skażeniu zawartości i gwarantującym wiarygodny wynik. Fiolkowe wskaźniki Mini-Bio-Plus spełniają wymagania zharmonizowanej normy EN ISO 11138 oraz są zgodne z Farmakopeą Stanów Zjednoczonych (USP) i Europejską (EP).

We wskaźnikach biologicznych do kontroli procesów sterylizacji parą wodną, formaldehydem i tlenkiem etylenu nośnik spor bakteryjnych wykonany jest z papieru, natomiast w testach do kontroli procesów sterylizacji nadtlaniem wodoru używane są nośniki wykonane z tworzywa sztucznego lub włókna szklanego.

W celu łatwej identyfikacji wskaźników, korki zamykające fiolki są w różnych kolorach: niebieski - para wodna, czerwony - tlenek etylenu, żółty - formaldehyd, biały - nadtlenek wodoru/plazma. Na każdej fiolce znajduje się samoprzylepna etykieta ze wskaźnikiem procesu umożliwiającą odróżnienie wskaźników poddanych procesowi sterylizacji od nie poddanych procesowi sterylizacji.

Specjalnie zaprojektowany przyrząd Compact-Bio-C-PCD zgodny z normą europejską EN 867-5 i projektem normy międzynarodowej EN ISO 11140-6, składa się z kapsuły o ściśle określonej objętości i rurki ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego, tak aby symulować najtrudniejsze warunki dla penetracji czynnika sterylizującego. Może być używany we wszystkich czterech metodach sterylizacji, po umieszczeniu wewnątrz odpowiedniego fiolkowego wskaźnika biologicznego Mini-Bio-Plus. Przyrząd testowy może być używany w tysiącach cykli sterylizacyjnych pod warunkiem, że będzie okresowo badana jego szczelność zgodnie z normą EN 867-5 pkt 5.1.6.

Odczyt wskaźników

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus należy umieścić w pakiecie kontrolnym, bądź w przyrządzie testowym procesu Compact-Bio-C-PCD, w komorze sterylizatora w miejscu najtrudniejszym dla penetracji czynnika sterylizującego. Jeżeli sterylizujemy narzędzia rurowe złożone (np. laparoscopia), wskaźnik należy umieszczać zawsze w przyrządzie testowym procesu Compact-Bio-C-PCD, który je symuluje zgodnie z normą EN 867-5.

- Po 12 godzinach inkubacji, co godzinę obserwować wzrost spor bakteryjnych poprzez zmianę koloru w fiolce.
- Jeśli po 24 godzinach inkubacji (para wodna, formaldehyd, nadtlenek wodoru/plazma) lub 48 godzinach (tlenek etylenu) kolor wewnątrz fiolki nie zmienił się, proces sterylizacji jest poprawny.
- Jeśli w tym czasie kolor wewnątrz fiolki zmienił się z fioletowego na zielono-żółty (para wodna, formaldehyd, nadtlenek wodoru/plazma) lub z koloru zielonego na żółto-pomarańczowy (tlenek etylenu) to proces sterylizacji jest niepoprawny i nastąpił wzrost spor bakteryjnych. Powtórzyć proces sterylizacji - jeżeli wynik ponownie wykaże wzrost spor bakteryjnych należy wezwać serwis w celu sprawdzenia poprawności działania sterylizatora.
- Umieszczony w inkubatorze aktywowany wskaźnik nie poddany procesowi sterylizacji powinien w ciągu 24 godzin wykazać wzrost spor bakteryjnych. Jeżeli nie nastąpi zmiana koloru wewnątrz fiolki, cała procedura testowa jest obciążona błędem i należy ją powtórzyć.
- Osoba odpowiedzialna decyduje czy można zwolnić wsad, czy należy przeprowadzić powtórny sterylizację.
- Etykieta na fiolce jest samoprzylepna i może być zdjęta i umieszczona na kopercie dokumentacji z datą, numerem sterylizatora, numerem wsadu i podpisem osoby odpowiedzialnej za sterylizację.

Po zakończeniu procesu sterylizacji wyjąć wskaźnik z pakietu kontrolnego lub przyrządu testowego procesu, aktywować poprzez zgniecenie szklanej ampułki z pożywką i inkubować. W przypadku wskaźników Mini-Bio-Plus do kontroli procesów sterylizacji parą wodną, formaldehydem lub nadtlenkiem wodoru, wynik ostateczny uzyskuje się w ciągu 24 godzin, a w tlenku etylenu w ciągu 48 godzin inkubacji.

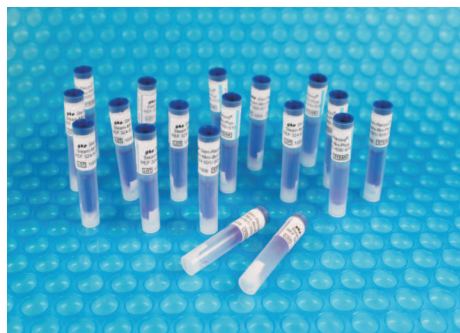
Jeśli wystąpił brak wzrostu spor bakteryjnych na nośniku, kolor wewnątrz fiolki po inkubacji nie zmienił się, wynik sterylizacji należy uznać za prawidłowy. Jeśli bakterie przeżyją, następuje ich wzrost w pożywce i wytworzone kwasy organiczne powodują zmianę koloru wskaźnika pH, co oznacza nieprawidłową sterylizację.

W przypadku przekroczenia czasu inkubacji, kolor pożywki nie zmienia się z powrotem do koloru pierwotnego, jak to zdarza się w przypadku zwykłego wskaźnika.

Fiolkowy wskaźnik biologiczny Mini-Bio-Plus nie zawiera enzymów i nie wymaga fluorescencyjnego światła do jego odczytu.

Zalety

- Doskonały stosunek ceny do skuteczności działania. **Kontrola całego wsadu jednym przyrządem testowym z umieszczonym wewnątrz jednym wskaźnikiem biologicznym (bez względu na wielkość komory sterylizatora).**
- **Szybki odczyt w ciągu 12-24 godzin.**
- Możliwość inkubacji fiolkowego wskaźnika biologicznego od razu po zakończeniu każdego procesu sterylizacji bez konieczności przekazywania go do laboratorium.
- **Możliwość kontroli procesów sterylizacji w parze wodnej lub tlenku etylenu lub formaldehydzie lub nadtlenku wodoru (plazma).**
- Jeden przyrząd testowy procesu Compact-Bio-C-PCD może być używany do symulacji wsadów pakietów porowatych i narzędzi litych oraz narzędzi rurowych złożonych.



Nazwa wyrobu	Symbol Katalogowy	Jednostka opakowaniowa	Zastosowanie	Producent
Fiolkowy wskaźnik biologiczny Steam-Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearotherophilus, populacja 10 ⁸ , nośnik z papieru)	324-505	50 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w parze wodnej	GKE Niemcy
	324-510	100 szt.		
Fiolkowy wskaźnik biologiczny H ₂ O ₂ -Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearotherophilus, populacja 10 ⁸ , nośnik z tworzywa sztucznego)	327-601	10 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w nadtlenku wodoru (plazma)	
	327-605	50 szt.		
Fiolkowy wskaźnik biologiczny FORM-Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii G. Stearotherophilus, populacja 10 ⁸ , nośnik z papieru)	325-601	10 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w formaldehydzie	
	325-605	50 szt.		
Fiolkowy wskaźnik biologiczny EO-Mini-Bio-Plus (zawiera spory bakterii B. Atrophaeus, populacja 10 ⁸ , nośnik z papieru)	326-605	50 szt.	Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w tlenku etylenu	
	326-610	100 szt.		
Przyrząd testowy procesu Compact-Bio-C-PCD (zgodny z normą EN 867-5, obudowa w kolorze zielonym o przekroju owalnym)	300-014	1 szt.	Symulacja wsadów pakietów porowatych i narzędzi litych oraz rurowych złożonych	
Inkubator I-V (wyświetlacz ciekłokrystaliczny informujący o temperaturze inkubacji, regulacja temperatury inkubacji w zakresie od 20 do 80°C)	610-111	1 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych fiolkowych do pary wodnej, tlenku etylenu, formaldehydu, nadtlenku wodoru (plazma)	
Inkubator I-V-T (wyświetlacz ciekłokrystaliczny informujący o temperaturze i czasie inkubacji, regulacja temperatury inkubacji w zakresie od 20 do 80°C oraz czasu inkubacji w zakresie od 0 do 99h, wbudowana pamięć umożliwiającą zapamiętanie dwóch dowolnych programów inkubacji)	610-112	1 szt.	Inkubacja wskaźników biologicznych fiolkowych do pary wodnej, tlenku etylenu, formaldehydu, nadtlenku wodoru (plazma)	