



SPS
medical
Sterilization Monitoring • Packaging • Testing Services

SporView® SCS-026-I

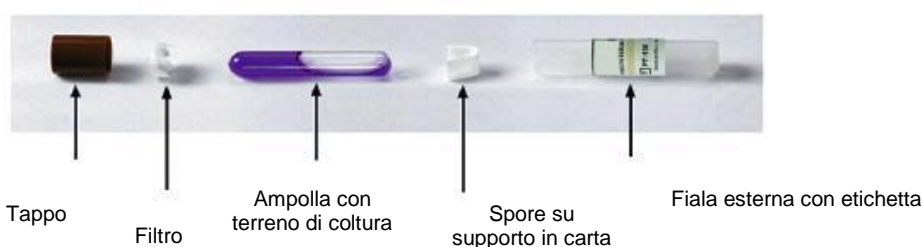
INDICATORE BIOLOGICO
per il controllo dei processi di sterilizzazione
con vapore saturo

DOCUMENTAZIONE
Schede tecniche illustrative
Certificati

B.S. Export S.r.l.
Via A. Tedeschi, 4 – 42124 Reggio Emilia
☎ +39.0522.515380
☎ +39.0522.515316
🌐 www.bsexport.com
✉ info@bsexport.com

DESCRIZIONE

SporView® SCS-026-I è un sistema per il controllo biologico dei cicli di sterilizzazione con vapore saturo (121°C e 134°C). Il sistema è composto da spore batteriche (*Geobacillus Stearothermophilus*) inoculate su un supporto di carta e contenute in una fiala di materiale plastico che funge da contenitore di coltura. La fiala contiene inoltre una piccola ampolla di vetro al cui interno è posto un terreno di coltura sterile: per porre il terreno di coltura a contatto con le spore è necessario rompere l'ampolla (costituita da una sottile lamina di vetro) mediante schiacciamento della fiala in plastica. Il terreno di coltura contiene un indicatore di pH che in presenza di sostanze acide, vira al giallo. La formazione di acidi è indice di presenza di spore batteriche vive. Sulla fiala è posta un'etichetta adesiva riportante l'indicazione del tipo di sterilizzazione (STEAM), il numero di lotto e la data di scadenza. Sull'etichetta è inoltre presente un indicatore chimico di processo (viraggio da azzurro a marrone) necessario ad identificare le fiale esposte al ciclo di sterilizzazione da quelle non processate.



ORGANISMI DI PROVA

Geobacillus Stearothermophilus (ATCC 7953) in quantitativo superiore a 1×10^6 /fiala.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente ed umidità relativa compresa tra 20% e 70%. Proteggere dalla luce, prodotti chimici, agenti sterilizzanti (es.: ossido di etilene), calore ed umidità eccessiva. Non essiccare, non congelare.

STABILITÀ

18 mesi dalla data di produzione.

CONFEZIONI

Scatola in cartone contenente 25 pezzi.

Ogni confezione contiene un certificato riportante la tipologia di spora batterica, il numero di lotto di produzione, la data di scadenza del prodotto, la popolazione batterica, il valore D a 121°C, 132°C, 134°C, 135°C ed i relativi tempi di sopravvivenza e morte delle spore.

CONFORMITÀ PRODOTTO

- EN ISO 11138-1: 2006.
- EN ISO 11138-3: 2009.
- EN ISO 11140-1: 2009 (Indicatore di Classe 1).
- Farmacopea Italiana XII edizione.

CLASSIFICAZIONE CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)

Il prodotto non è classificato come Dispositivo Medico (Direttiva 93/42/CEE) e non rientra nell'elenco dei dispositivi CND (Ottobre 2011).

PRODUTTORE

SPSmedical - Rush - New York (U.S.A.).

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONI
SCS-026-I	SporView®. Indicatore biologico per VAPORE (10^6)	25 pezzi

SporView® SCS-026-I - indicatore biologico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Registrare il numero della sterilizzatrice, lotto e data del processo sull'etichetta dell'indicatore biologico.
2. Inserire una o più fiale all'interno di griglie per strumentario, containers, buste, involucri o dispositivi di controllo, es. AAMI challenge pack, in modo da rappresentare il carico da sterilizzare.
3. Testare l'area più difficile della sterilizzatrice come indicato dalle istruzioni del produttore (es. il ripiano più basso vicino alla porta, sopra lo scarico di una grande sterilizzatrice o nel ripiano centrale di una piccola sterilizzatrice).
4. Processare il carico secondo le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
5. Rimuovere l'indicatore biologico e verificare che l'indicatore chimico stampato sull'etichetta (EN ISO 11140-1: 2009. Indicatore di Classe 1) sia virato al **marrone**.

Attenzione: Dopo il processo, la fiala è calda e sotto pressione. Lasciare raffreddare per dieci (10) minuti prima della rottura. In caso contrario si potrebbe causare lo scoppio della fiala di vetro all'interno del flaconcino con il rischio di lesioni. Per questo motivo, dovrebbero essere indossati occhiali di sicurezza durante la manipolazione e la rottura.

ATTIVAZIONE E INCUBAZIONE

1. Attivare la fiala processata entro 8 ore dopo la sterilizzazione schiacciando delicatamente il tubo di supporto di vetro interno utilizzando lo schiaccia-fiale (acquistabile separatamente REF VC-001).
2. Incubare a 55°C – 60°C per **24 ore** per verificare l'eventuale crescita di spore (viraggio da porpora a giallo) ad intervalli regolari (3, 5 e 8 ore). L'eventuale crescita di spore sopravvissute è stata documentata in appena 2 ore e 30 minuti.

RISULTATI DEI TEST

1. Registrate i risultati negativi (nessuna crescita) al termine del tempo di incubazione indicato. Nessun cambiamento di colore all'interno della fiala viola indica una corretta sterilizzazione.
2. Qualsiasi risultato positivo (crescita indicata dal viraggio dal viola al colore giallo), deve essere segnalato immediatamente ad un supervisore e la sterilizzatrice messa fuori servizio fino a risoluzione.

UTILIZZO DEI CONTROLLI

1. Come controllo, schiacciare una fiala non processata (dello stesso lotto) ed incubarla ogni volta che si esegue il test biologico.

Cat. No. SCS-026-I
Quantità: 25 Fiale

Organism: *Geobacillus stearothermophilus*
 ATCC No. 7953

SPORVIEW® Indicatore biologico per Vapore

Gli indicatori biologici SporView® vengono inoculati con spore batteriche vitali *Geobacillus stearothermophilus* e sono destinati al monitoraggio dell'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore saturo a 121° C e 132° C a gravità, 132° C a gravità (flash) e 121° C - 134°C con cicli a vuoto frazionato. Gli indicatori biologici SporView® sono indicati anche per l'uso nel monitoraggio dell'efficacia di sterilizzazione del vapore saturo nei processi che operano a 135° C per 3 minuti.

Gli indicatori biologici SporeView sono conformi alle specifiche di qualità del SPSmedical ed ai parametri prestazionali pubblicati nella USP e AAMI / ISO 11138 riguardanti i processi di sterilizzazione a gravità e a vuoto frazionato. Il terreno di coltura è un brodo di soia triptico convalidato per le capacità di crescita batterica secondo le linee guida USP. La crescita è stata validata per cicli di vapore estesi che operano a 132° C per 20 minuti di esposizione.

Frequenza dei controlli

Per gli standard AAMI, le sterilizzatrici a vapore devono essere testate con indicatore biologico con cadenza almeno settimanale, preferibilmente ogni giorno e in ogni carico che contiene un impianto.

Istruzioni per l'uso

1. Registrare il numero della sterilizzatrice, lotto e data del processo sull'etichetta dell'indicatore biologico.
2. Inserire una o più fiale all'interno di griglie per strumentario, containers, buste, involucri o dispositivi di controllo, es. AAMI challenge pack, in modo da rappresentare il carico da sterilizzare.
3. Testare l'area più difficile della sterilizzatrice come indicato dalle istruzioni del produttore (es. il ripiano più basso vicino alla porta, sopra lo scarico di una grande sterilizzatrice o nel ripiano centrale di una piccola sterilizzatrice).
4. Processare il carico secondo le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
5. Rimuovere l'indicatore biologico e verificare che l'indicatore chimico stampato sull'etichetta (EN ISO 11140-1: 2009. Indicatore di Classe 1) sia virato al marrone.

Attenzione: Dopo il processo, la fiala è calda e sotto pressione. Lasciare raffreddare per dieci (10) minuti prima della rottura. In caso contrario si potrebbe causare lo scoppio della fiala di vetro all'interno del flaconcino con il rischio di lesioni. Per questo motivo, dovrebbero essere indossati occhiali di sicurezza durante la manipolazione e la rottura.

Attivazione e incubazione

1. Attivare la fiala processata entro 8 ore dopo la sterilizzazione schiacciando delicatamente il tubo di supporto di vetro interno utilizzando lo schiaccia-fiale (acquistabile separatamente REF VC-001).
2. Incubare a 55 – 60°C per 24 ore per verificare l'eventuale crescita di spore (viraggio da porpora a giallo) ad intervalli regolari (3, 5 e 8 ore). L'eventuale crescita di spore sopravvissute è stata documentata in appena 2 ore e 30 minuti.

Risultati dei test

1. Registrate i risultati negative (nessuna crescita) al termine del tempo di incubazione indicato. Nessun cambiamento di colore all'interno della fiala viola indica una corretta sterilizzazione.
2. Qualsiasi risultato positivo (crescita indicata dal viraggio dal viola al colore giallo), deve essere segnalato immediatamente ad un supervisore e la sterilizzatrice messa fuori servizio fino a risoluzione.

Utilizzo dei controlli

1. Come controllo, schiacciare una fiala non processata (dello stesso lotto) ed incubarla ogni volta che si esegue il test biologico.

© SporView® è marchio registrato da SPSmedical Supply Corp.

CERTIFICAZIONI

Smaltimento: Autoclave a 121°C per 30 minuti o più.

Purezza: Nessuna contaminazione evidenziata utilizzando la tecnica del conteggio.

Lot No.	6571
Exp. Date:	06/2016

Popolazione¹: 1.5 x 10⁶

Prestazioni:

PROCESSO	TEMPERATURA	D-VALUE	SOPRAVVISSE (+) ⁴	MORTE (-) ⁴
Vapore (Saturo)	250°F (121.1 ± 0.5°C)	2.0 ²	8.4 minutes	20.3 minutes
Vapore (Saturo)	270°F (132.2 ± 0.5°C)	0.66 ²	2.8 minutes	6.7 minutes
Vapore (Saturo)	273.2°F (134 ± 0.5°C)	0.58 ³	2.5 minutes	5.9 minutes
Vapore (Saturo)	275°F (135 ± 0.5°C)	0.53 ³	2.3 minutes	5.3 minutes

¹Dopo un trattamento termico preliminare 95-100°C per 15 min.

²Determinato al momento della produzione con procedure a frazioni negative (ad es. Stumbo Murphy Cochran) in un recipiente di prova conforme AAMI / ISO. Il valore D è riproducibile solo alle medesime condizioni in cui è stato determinato. Gli utenti possono non necessariamente ottenere gli stessi risultati. Il D-Value del produttore non può essere riprodotto in una struttura sanitaria.

³Dati derivati empiricamente.

⁴Calcolato utilizzando formule sulla sopravvivenza e morte dell'USP, AAMI e ISO.

Stoccaggio: Conservare a temperatura ambiente controllata definita dalla USP. Fare riferimento al USP per la definizione completa. Proteggere dalla luce, prodotti chimici e agenti sterilizzanti (ad esempio ossido di etilene), calore e umidità eccessiva. Il livello di umidità ottimale per la conservazione a lungo termine è dal 20% al 70%. Non essiccare.

Prodotto da:

SPSmedical Supply Corp.

6789 W. Henrietta Road • Rush, NY 14543 USA • (800) 722-1529 • Fax: (585) 359-0167 • www.spsmedical.com

SporView® SCS-026-I - Esempio di certificato presente nelle confezioni



(585) 359-0130 • Fax: (585) 359-0167
6789 W. Henrietta Rd. • Rush, NY 14543 USA

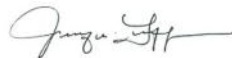
December 11, 2014

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

The applicable principal technical information/specification for this commodity is as follows for the SPSmedical SporView® Self Contained Steam BI:

SCS-026-I Self Contained Biological Indicator containing spores of *Geobacillus stearothermophilus* (*bacillus stearothermophilus*). The SCS-026-I biological bacterial spores is intended for monitoring the efficacy of saturated steam sterilization processes operating at 121°C and 132°C gravity displacement, 132°C flash gravity and 121°C-135°C prevacuum cycles. The product meets suggested parameters published in AAMI/ISO 11138 and in the current United States Pharmacopeia. The chemical indicator conforms to ISO 11140-1 Class 1.

We certify that the supplied consignment of the commodity described above was produced by or under the direction of SPSmedical and conforms to specification requirements including special processes, if any, and that physical, biological and sterility test reports or process certification are on file.



Jennifer Griffin

QA/RA Manager

Dichiarazione di conformità

TRADUZIONE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Si dichiara che le seguenti specifiche/informazioni tecniche sono applicabili al prodotto SPSmedical SporView® indicatore biologico auto-contenuto:

L'indicatore biologico auto contenuto SCS-026-I contiene spore di *Geobacillus Stearothermophilus* (*bacillus stearothermophilus*). Le spore batteriche dell'articolo SCS-026-I hanno come destinazione d'uso il controllo dell'efficacia dei processi di sterilizzazione con vapore saturo a 121°C e 134°C a gravità, 132°C a gravità flash, 121°C-134°C con vuoto frazionato. Il prodotto soddisfa i requisiti indicati nella AAMI/ISO 11138 e nella Farmacopea U.S. in vigore. L'indicatore chimico è conforme alla Norma ISO 11140-1, indicatore di Classe 1.

Si certifica inoltre che l'articolo indicato è prodotto dalla SPSmedical (o eventualmente sotto la sua direzione) ed è conforme ai requisiti di specifica inclusi eventuali procedimenti speciali e che tutti i report di test fisici, biologici e di sterilità o certificazioni di processo sono conservati come archivio permanente.