



Instructions for Use

IMS-1373 IMS-1373H IMS-1374 IMS-1375 IMS-1376 IMS-1377



SporeCheck® self-contained biological indicators are inoculated with viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and are intended for monitoring the efficacy of saturated steam sterilization processes operating at 121°C and 132°C gravity displacement, 132°C flash gravity displacement and 121°C - 134°C prevacuum cycles. SporeCheck self-contained biological indicators are also appropriate for use in monitoring the efficacy of saturated steam prevacuum sterilization processes operating at 135°C for 3 minutes exposure time.

Due to varying sterilizer come-up times, it is recommended to extend the cycle time from 3 minutes to 4 minutes in order to achieve consistent kill when testing the gravity steam process at 270°F (132°C) in Flash Cycles.

Sporecheck biological indicators (BIs) meet performance parameters of the US Pharmacopia and AAMI/ISO 11138. Culture media is tryptic soy broth validated for growth promotion capabilities per USP guidelines. Media growth promotion has been validated for extended steam cycles operating at 132°C for 20 minutes exposure time.

Monitoring Frequency:

Per AAMI, ADA and CDC recommendations, steam sterilizers should be biologically tested at least weekly, preferably daily and with every load that contains an implant.

Instruction for Use

1. Note the sterilizer number, load number and processing date on the BI vial label.
2. Place the BI vial inside an instrument tray, peel pouch or AAMI challenge pack, whichever is representative of the load being processed.
3. Test the most challenging area in the sterilizer (i.e. the bottom shelf near the door, over the drain of a large sterilizer or in the middle shelf of a small sterilizer).
4. Process the load according to the sterilizer manufacturer's instructions.
5. Retrieve the BI vial and confirm the chemical indicator printed on the label has turned **brown**. If label has not turned brown, re-run the sterilization cycle with a new BI vial.
(Caution: After processing, the BI vial is hot and under pressure. Always allow it to cool for ten minutes before crushing. Failure to do so could cause the glass ampule inside the BI vial to burst which may result in injury. For this reason, safety glasses should be worn when handling and crushing a processed BI vial.)

Activation and Incubation

1. Activate the processed BI vial within 8 hours of processing by crushing the inner glass media tube using either the vial crusher built into the incubator or one provided by Hu-Friedy Mfg.
2. Incubate at 55°-60°C for 24 hours checking for spore growth (visual color change from purple to yellow) at regular intervals (i.e. 3, 5 and 8 hours). Growth of surviving spores has been documented in as little as 2.5 hours.

Use of Controls

1. As a Control, an unprocessed BI vial (from the same lot) should be gently crushed using a vial crusher and incubated each time the sterilizer is tested. Positive results (color change from purple to yellow) are expected and should be recorded. If the control BI vial doesn't change color, rerun the test.
2. If you are testing more than one sterilizer at a time, only one unprocessed BI vial is needed as a control.

Test Results

1. Record negative (no growth) results after full incubation (24 hours) in a Sterilizer Record Notebook (IMS-1375). No color change in the purple media after processing indicates proper sterilization.
2. Any positive result (indicated by a purple to yellow color change), should be recorded and reported immediately to a supervisor. The sterilizer should be taken out of service until the issue is resolved.

Refer to CDC guidelines for further instruction, www.cdc.gov

Sterilization Tips

1. Always run a warm up cycle prior to processing loads.
2. Do not overload the sterilizer as it can cause a sterilization failure.
3. Run cycles that are specified by the sterilizer or instrument manufacturer- whichever is longer.
4. Allow packaged loads to dry completely before handling to avoid recontamination.

Special Note: 55°-60°C Dry Block incubator (IMS-1374), SporeCheck In-Office Test (IMS-1373) and Sterilizer Record Notebook (IMS-1375) are available for first time users in the form of a Starter Kit (IMS-1376).

CERTIFICATION

Purity: No evidence of contamination using standard plate count techniques.

Disposal: Autoclave BI vials at 121°C for 30 minutes or longer and dispose of as normal waste.

Population: X.X x 10⁵, Performance Characteristics:

Lot No. XXX
Exp. Date: XX/XXXX

PROCESS	TEMPERATURE	D-VALUE	SURVIVES (+) ^a	KILLED (-) ^a
Steam (Saturated)	250 °F (121.1 ± 0.5 °C)	X.X ²	X.X minutes	XX.X minutes
Steam (Saturated)	270 °F (132.2 ± 0.5 °C)	X.XX ²	X.X minutes	X.X minutes
Steam (Saturated)	273.2 °F (134 ± 0.5 °C)	X.XX ³	X.X minutes	X.X minutes
Steam (Saturated)	275 °F (135 ± 0.5 °C)	X.XX ³	X.X minutes	X.X minutes

1. After a preliminary heat treatment of 95-100°C for 15 min.

2. Determined at the time of manufacture using fraction negative procedures (e.g. Stumbo Murphy Cochran) in an AAMI/ISO compliant test vessel. The D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. Users may not necessarily obtain the same results. The manufacturers D-value cannot be duplicated in a healthcare facility.

3. Empirically derived data.

4. Calculated using USP, AAMI and ISO survival and kill time formulas.

Storage

1. Store at controlled room temperature and 20-70% relative humidity. Protect from light, chemicals and sterilants, excessive heat and moisture. Do not desiccate.



Mode d'emploi
IMS-1373 IMS-1373H IMS-1374 IMS-1375 IMS-1376 IMS-1377



Les indicateurs biologiques autonomes SporeCheck®, inoculés avec des spores bactériennes viables (souche : *Geobacillus stearothermophilus*), permettent de contrôler l'efficacité des procédés de stérilisation à la vapeur saturée utilisant des cycles par gravité à 121 et 132 °C, des cycles éclair par gravité à 132 °C et des cycles avec pré-vidé à 121-134 °C. Ils conviennent également pour contrôler l'efficacité des procédés de stérilisation par vapeur saturée avec pré-vidé à 135 °C pendant 3 minutes.

Compte tenu des écarts entre les temps de chauffe des différents stérilisateur, nous vous recommandons de prolonger la durée du cycle de 3 à 4 minutes afin d'obtenir une inactivation constante lors des essais réalisés au moyen d'un procédé par vapeur utilisant un cycle par gravité éclair à 132 °C (270 °F).

Les indicateurs biologiques SporeCheck satisfont aux paramètres de performance de la Pharmacopée américaine (USP) et de la norme AAMI/ISO 11138. Les cultures sont réalisées dans du bouillon de soja trypsique, reconnu par l'USP pour sa capacité à favoriser le développement des milieux de culture. Le développement du milieu de culture a été validé pour des cycles de stérilisation à la vapeur à 132 °C de 20 minutes.

Fréquence des contrôles :

Conformément aux recommandations de l'AAMI, de l'ADA et des CDC, les stérilisateur à vapeur doivent être testés biologiquement, idéalement une fois par jour et dans tous les cas au moins une fois par semaine et avec chaque charge renfermant un implant.

Mode d'emploi

1. Notez le numéro du stérilisateur, le numéro de la charge et la date de traitement sur l'étiquette du flacon d'indicateurs biologiques.
2. Placez le flacon d'indicateurs biologiques sur un plateau à instruments, ouvrez le sachet de protection ou l'emballage AAMI, selon le procédé utilisé pour emballer la charge.
3. Testez la zone du stérilisateur où les conditions de stérilisation sont les plus difficiles à obtenir ; à savoir l'étagère du bas près de la porte, au-dessus du drain d'un gros stérilisateur ou bien encore l'étagère intermédiaire d'un petit stérilisateur.
4. Traitez la charge conformément aux instructions fournies par le fabricant du stérilisateur.
5. Récupérez le flacon d'indicateurs biologiques et assurez-vous que l'indicateur chimique présent sur l'étiquette est bien devenu **marron**. Dans le cas c ontraire, recommencez le cycle de stérilisation avec un nouveau flacon d'indicateurs biologiques. (Mise en garde : après le traitement, le flacon d'indicateurs biologiques est chaud et sous pression. Laissez-le toujours refroidir pendant dix minutes avant de casser l'ampoule. À défaut, cette dernière risque d'éclater et de vous blesser. C'est la raison pour laquelle le port de lunettes de protection est vivement recommandé lors de la manipulation et de l'ouverture des flacons d'indicateurs biologiques traités.)

Activation et incubation

1. Activez le flacon d'indicateurs biologiques traité dans les 8 heures suivant le traitement en cassant le tube interne en verre au moyen de la lime à ampoule intégrée à l'incubateur ou de celle fournie par Hu-Friedy Mfg.
2. Laissez incuber pendant 24 heures à une température de 55-60 °C en contrôlant à intervalles réguliers (c.-à-d. au bout de 3, 5 et 8 heures) la croissance des spores (l'indicateur visuel, initialement violet, devient jaune). La croissance des spores survivantes a été attestée au bout de 2,5 heures seulement.

Utilisation des indicateurs de contrôle

1. À titre de procédure de contrôle, cassez délicatement l'ampoule d'un flacon d'indicateurs biologiques non traité (provenant du même lot) au moyen d'une lime à ampoule et laissez incuber, et ce, à chaque fois que le stérilisateur est testé. Les résultats, normalement positifs (l'indicateur visuel, initialement violet, devient jaune), doivent être consignés. Si le flacon d'indicateurs biologiques de contrôle ne change pas de couleur, refaites le test.
2. Si plusieurs stérilisateur sont testés simultanément, un seul flacon d'indicateurs biologiques non traité suffira pour effectuer le contrôle.

Résultats du test

1. Consignez les résultats négatifs (absence de croissance) obtenus après une incubation complète (24 heures) dans un registre de stérilisation (IMS-1375). L'absence de changement de couleur de l'indicateur visuel violet après le traitement indique une stérilisation réussie.
2. Tout résultat positif (l'indicateur visuel, initialement violet, devient jaune) doit être consigné et immédiatement signalé à un superviseur. Le stérilisateur doit être mis hors-service jusqu'à ce que le problème soit résolu.

Référez-vous aux directives des CDC (www.cdc.gov) pour toute instruction supplémentaire.

Conseils pour une stérilisation réussie

1. Effectuez toujours un cycle de préchauffage avant de traiter des charges.
2. Ne surchargez pas le stérilisateur : au risque de causer un échec de la stérilisation.
3. Appliquez les cycles spécifiés par le fabricant du stérilisateur ou de l'instrument, en retenant les cycles les plus longs.
4. Afin d'éviter tout risque de nouvelle contamination, laissez les charges emballées sécher entièrement avant de les manipuler.

Remarque particulière : un incubateur sec 55-60 °C (IMS-1374), un kit SporeCheck In-Office Test (IMS-1373) et un registre de stérilisation (IMS-1375) sont disponibles pour les primo-utilisateurs sous la forme d'un kit de démarrage (IMS-1376).

CERTIFICATION

Pureté: Aucun signe de contamination n'a été constaté en utilisant des techniques de numération par plaque standards.

Élimination: Autoclavez les flacons d'indicateurs biologiques à 121 °C pendant au moins 30 minutes, puis éliminez-les comme des déchets ordinaires.

Population¹ : X,X x 10⁵, **Caractéristiques de performances :**

PROCÉDÉ	TEMPÉRATURE	VALEUR D	SPORES SURVIVANTES (+) ²	SPORES INACTIVÉES (-) ²
Vapeur saturée	121,1 ± 0,5 °C (250 °F)	X ²	X,X minutes	XX,X minutes
Vapeur saturée	132,2 ± 0,5 °C (270 °F)	X,XX ²	X,X minutes	X,X minutes
Vapeur saturée	134 ± 0,5 °C (273,2 °F)	X,XX ³	X,X minutes	X,X minutes
Vapeur saturée	135 ± 0,5 °C (275 °F)	X,XX ³	X,X minute	X,X minutes

1. Après un traitement thermique préliminaire à 95-100 °C pendant 15 min.

2. Déterminé lors de la fabrication par application de la méthode Stumbo-Murphy-Cochran (ou d'une autre méthode équivalente) dans un récipient d'essai conforme aux normes AAMI/ISO. Le temps de réduction décimale (valeur D) ne peut être reproduit que dans les conditions exactes dans lesquelles il a été déterminé. Les utilisateurs n'obtiendront pas nécessairement les mêmes résultats.

Le valeur D indiquée par les fabricants ne peut pas être reproduite dans un établissement de santé.

3. Données calculées selon une méthode empirique.

4. Déterminé à partir des formules de calcul des temps de survie et d'inactivation de l'USP, de l'AAMI et de l'ISO.

Lot No. XXX

Date de préemption: XX/XXXX

Conservation

1. Conservez dans une pièce à température constante et à une humidité relative comprise entre 20 et 70 %. Protégez de la lumière, des produits chimiques, des agents stérilisants, des températures et d'une humidité excessives. Ne déshydratez pas.