

Návod k použití



pro uzavřené biologické indikátory (SCBI) gke Steri-Record® Instant-Mini-Bio-Plus

PÁRA

a zkušební pomůcky typu Bio-Compact PCD (Bio-C-PCD®)

1. Uzavřené biologické indikátory (SCBI) Instant-Mini-Bio-Plus

Obj. č.*	Kód výrobku	Množství/balení	Pop.	Sterilizační proces	Barva uzavěru	Změna zbarvení						Inkubační teplota	Spory v biologickém indikátoru		
						Indikátor 5. třídy uvnitř SCBI			Externí indikátory 1. třídy na etiketě		Živná média na SCBI po sterilizaci a inkubaci				
						před	po		před	po				Sterilní	Nesterilní
						Sterilizace									
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4	10	10 ⁵	Pára 132–137 °C	Světle oranžová	Žlutá	Vyhovuje	Nevyhovuje	Modrá	Hnědá	Nachová	Žlutozelená	55–60 °C	G. Stearothermophilus	
324-555		50					Černá	Žlutohnědá							
324-550		100													
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4	10	10 ⁶	137 °C	Tmavě oranžová	Žlutá	Vyhovuje	Nevyhovuje	Modrá	Hnědá	Nachová	Žlutozelená	55–60 °C	G. Stearothermophilus	
324-655		50					Černá	Žlutohnědá							
324-650		100													

Obj. č.*	Kód výrobku	Množství	Popis výrobku
224-002	I-C	1	Drtič pro aktivaci SCBI, není-li použit inkubátor gke Steri-Record®.

2. Různé zkušební pomůcky (Bio-C-PCD®) gke Steri-Record® pro uzavřené biologické indikátory Mini-Bio-Plus

Obj. č.*	Kód výrobku	Verze PCD**	Charakteristiky penetrace***
300-011	B-PM-OCPCD-1	oválná	minimální požadavky
300-016	B-PM-RCPCD-1	kulatá	
300-012	B-PM-OCPCD-2	oválná	nízké požadavky
300-017	B-PM-RCPCD-2	kulatá	
300-013	B-PM-OCPCD-3	oválná	méně náročné než test vsázky s dutými předměty podle normy EN 867-5 (návrh EN ISO 11140-6)
300-018	B-PM-RCPCD-3	kulatá	
300-014	B-PM-OCPCD-4	oválná	stejně jako u testu vsázky s dutými předměty podle normy EN 867-5 (návrh EN ISO 11140-6)
300-019	B-PM-RCPCD-4	kulatá	
300-015	B-PM-RCPCD-5	kulatá	náročnější než test vsázky s dutými předměty podle normy EN 867-5 (návrh EN ISO 11140-6)

3. Inkubátory****

Vždy prosím společně objednávejte 1 verzi inkubátoru a hliníkový blok, protože se dodávají jako jeden celek. Také objednejte správnou zástrčku na napájecím kabelu (varianty pro Austrálii, Evropu, Velkou Británii a USA).

Obj. č.*	Kód výrobku	Popis inkubátoru
610-109	I-37	Inkubační teplota: 37 °C nastavená
610-110	I-57	Inkubační teplota: 57 °C nastavená
610-111	I-V	Volitelná teplota
610-112	I-V-T	Volitelná teplota a programování inkubační doby
610-113	I-AB-MBP	Hliníkový blok pro všechny uzavřené biologické indikátory gke Steri-Record®
610-114	I-AB-AMP	Hliníkový blok pro ampule gke Steri-Record® Stearo

(*) Všechna objednávací čísla jsou doplněna 3místným písmenným kódem. Doplňkový písmenný kód označuje jazyk nebo upravenou verzi, případně provedení zástrčky. Uvádí se jen na vnější štítek, vnitřek obalu je označen stejným objednávacím číslem, které je uvedeno v tabulkách.

(**) Kulatá provedení se používají pro velké a oválná provedení pro malé sterilizátory.

(***) Zkušební pomůcky pro pravidelnou kontrolu je nutné validovat podle dané vsázky zkušební metodou dle DIN 58921.

(****) Podrobné údaje viz samostatný technický list.

Použití

Uzavřené biologické indikátory (SCBI) **gke** Steri-Record® Instant-Mini-Bio-Plus se používají k validaci a pravidelným kontrolám procesů sterilizace parou. SCBI může po sterilizaci inkubovat uživatel, aniž by byla nutná mikrobiologická laboratoř. Nově vyvinutý indikátor SCBI Instant-Mini-Bio-Plus umožňuje okamžité uvolnění vsázky bez nutnosti čekat na výsledek po inkubaci.

Indikátory SCBI Instant-Mini-Bio-Plus se mohou použít pro pravidelnou kontrolu uvnitř balíku nebo kontejneru. Také se mohou vkládat do speciálních zkušebních pomůcek **gke** Steri-Record®, tzv. Bio-Compact Process Challenge Device (Bio-C-PCD®). Indikátor SCBI byl speciálně upraven tak, aby jej bylo možné použít společně s PCD jako indikátor 2. třídy podle normy EN ISO 11140-1, který dosahuje potřebné citlivosti pro kontrolu vnitřních průsvitů nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii (MIS).

Dodává se pět zkušebních pomůcek Bio-C-PCD® s různými charakteristikami odstranění vzduchu. Citlivost těchto zkušebních pomůcek Bio-C-PCD® je možné zvolit tak, aby vyhovovala požadavkům pro danou vsázku.

Bio-C-PCD® se validuje pro danou vsázku zkušební metodou popsanou v normě DIN 58921.

Popis výrobku

SCBI **gke** Steri-Record® Instant-Mini-Bio-Plus se skládá z plastové lahvičky s extrémně malým vnitřním objemem, ve které je umístěn terčík biologického indikátoru se sporami a skleněná ampulka se živným médiem a pH indikátorem. Jako nosič spor a těsnicí papír pod uzávěrem se používá filtrační papír.

Na vnější etiketě SCBI je chemický indikátor 1. třídy podle normy EN ISO 11140-1 pro kontrolu, zda SCBI prošel sterilizačním procesem.

Uvnitř indikátoru SCBI Instant-Mini-Bio-Plus je dále chemický indikátor 5. třídy, který umožňuje okamžité vyhodnocení výsledku na konci sterilizačního procesu. Není tedy nutné čekat na výsledek inkubace SCBI, neboť indikátor 5. třídy poskytuje rovnocenné nebo lepší informace o výsledku sterilizace podle výše uvedené normy pro chemické indikátory.

Speciálně zkonstruovaná a patentovaná zkušební pomůcka **gke** Steri-Record® Bio-C-PCD® obsahuje velký počáteční vnitřní objem, ve kterém je nerezová trubička a kapsle s malým objemem na konci s uzávěrem.

Používá se pouze se speciálně navrženými indikátory SCBI Mini-Bio-Plus SCBI popsanými výše, s nimiž vytvoří vysoce citlivou zkušební pomůcku pro vsázky s dutinami. Konvenční SCBI není možné použít z důvodu nižší citlivosti na odstranění vzduchu a průnik páry uvnitř PCD.

Pro inkubaci indikátoru SCBI Instant se dodávají inkubátory **gke** Steri-Record® s možností nastavení dvou různých teplot a programování (viz samostatný technický list).

Funkční charakteristiky

SCBI Instant vyhovuje požadavkům normy EN ISO 11138-1 + 3 a splňuje charakteristiky účinnosti publikované v aktuálním lékopisu United States Pharmacopeia (USP) a European Pharmacopeia (EP). Hodnoty populace, hodnota D a hodnota z pro každou šarži jsou uvedeny v osvědčení, které se přikládá ke každému balení. Indikátory SCBI Instant-Mini-Bio-Plus jsou určeny jen pro procesy parní sterilizace při teplotách 132–137 °C.

Inkubační doba SCBI Instant-Mini-Bio-Plus byla optimalizována tak, aby výsledky bylo možné interpretovat během 24 hodin inkubace. SCBI neobsahují dodatečné enzymy a k jejich vyhodnocení není nutné fluorescenční světlo. Proto lze použít standardní inkubátory.

Při delší než doporučené inkubační době nedochází ke zpětné změně barvy živného roztoku, jak se to může stát u běžných SCBI. Pokud nedojde k usmrcení spor sterilizací, ke změně barvy většinou dojde již během 5–8 hodin.

Indikátory SCBI Instant se používají jen pro parní sterilizační procesy při teplotách 132–137 °C a obsahují indikátor 5. třídy podle normy EN ISO 11140-1. Indikátor uživateli umožňuje okamžitou interpretaci výsledků na konci procesu. Výsledek indikátoru 5. třídy poskytuje daleko vyšší pravděpodobnost sterility v porovnání s výsledkem inkubace SCBI po 3 hodinách, kdy je pravděpodobnost < 99 % dosaženo až po této minimální inkubační době. V osvědčení přiloženému k balení jsou rovněž uvedeny specifikace indikátoru 5. třídy.

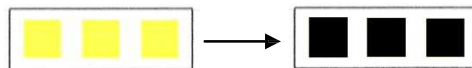
Speciální zkušební systémy obsahující biologické zkušební pomůcky Bio-C-PCD a SCBI:

Zkušební pomůcky Bio-C-PCD® s vloženými indikátory SCBI **gke** mohou simulovat současně pórovité materiály i dutá tělesa. V nabídce je také speciální simulační zkušební pomůcka Bio-C-PCD®, která odpovídá dutinovému testu podle požadavků EN 867-5.

Ostatní Bio-C-PCD® simulují různé konfigurace vsázky a lze je validovat pomocí zkušební metody popsané v normě DIN 58921.

Informace o zacházení s výrobkem

1. Indikátory Instant-Mini-Bio-Plus používejte jen pro parní sterilizační procesy při teplotě 132–137 °C, 2–18 min.
2. Testovací lahvičky vložte na nejobtížnější sterilizovatelné místo (např. v balíku nebo kontejneru) nebo do zkušební pomůcky Bio-C-PCD® a spusťte sterilizační proces.
3. Po sterilizaci lahvičky vyjměte z balíku nebo zkušební pomůcky Bio-C-PCD® a 15 min je ochlazujte při pokojové teplotě.
4. Zkontrolujte, zda indikátor 1. třídy na etiketě správně změnil barvu (z modré na hnědou). Pokud nenastala změna zbarvení, lahvička byla omylem zaměněna nebo nedošlo ke sterilizaci. Chemický indikátor je procesní indikátor, který nedokáže indikovat úspěšnou sterilizaci.
5. Zkontrolujte chemický indikátor 5. třídy v lahvičce:
 - Pokud se barva všech tří sloupců změnila na černou, sterilizace byla úspěšná.



- Pokud sloupce zůstanou žluté nebo hnědé a zcela nezčernaly, znamená to potenciální závadu ve sterilizačním procesu. V takovém případě šarži hned neuvolňujte, ale počkejte na výsledek po inkubaci SCBI.
6. Nechejte SCBI vychladnout. Drtičem uprostřed hliníkového bloku inkubátoru **gke** aktivujte uzavřené biologické indikátory vložením SCBI a jeho zatlačením stranou do druhého otvoru, aby se rozbila vnitřní skleněná ampulka. Pokud nepoužíváte inkubátor **gke**, aktivujte SCBI drtičem (obj. č. 224-002). Tekutina musí zvlhčit terčík se sporami v indikátoru SCBI. Skleněnou ampulku rozdrťte až poté, co lahvička dosáhla pokojové teploty. Plastová lahvička s horkou skleněnou ampulkou uvnitř by mohla vybuchnout.

strana 2 z 4

7. Dále označte, aktivujte a inkubujte nesterilizovanou lahvičku (zkouška vitality). Po aktivaci inkubujte lahvičky společně s nesterilizovaným indikátorem SCBI s uzávěrem nahoře při teplotě 57 °C ±2 °C po dobu 24 hodin, aby byla zajištěna 100% sterilita. Firma **gke** nabízí 4 typy inkubátorů s drtičem.
 8. Pozorování růstu mikroorganismů:
Po 12 hodinách každou hodinu sledujte změnu zbarvení živného média v plastové lahvičce. Pokud po 24 hodinách nedojde ke změně zbarvení, sterilizace nebyla úspěšná. Přehled barevných změn je na 1. straně. Každá změna barvy v lahvičkách vyjmutých ze sterilizátoru signalizuje přítomnost živých organismů, které jsou důkazem neúspěšného sterilizačního procesu. Další dobou inkubace se nezvýší pravděpodobnost sterility. Při delší době inkubace lahviček, než je uvedena výše, může kapalina vyschnout. Zbarvení zbývajících krystalů však bude stále viditelné. Dobu inkubace lze podle potřeby prodloužit pomocí parafilmu pro uzavření uzávěru. Tento postup však pro běžnou práci není nutný. Doporučuje se inkubovat lahvičky maximálně 5 dnů. Uložení pro účely dokumentace nemá smysl.
 9. Černé zbarvení indikátoru 5. třídy uvnitř SCBI může být po inkubaci o něco méně kontrastní. Výsledek patrný těsně po sterilizaci se tím nezmění. Může se stát, že chemický indikátor (CI) 5. třídy uvnitř lahvičky ukáže nevyhovující výsledek, ale biologický indikátor (BI) po inkubaci ukáže vyhovující výsledek. To se může stát, protože CI detekuje nekondenzující plyny v lahvičce citlivěji než BI. Podle konfigurace vsázky je možné uvolnit masivní vsázky bez rizika, ale v dutých předmětech hrozí, že odstranění vzduchu nebude uvnitř dostatečné a že vnitřní průsvity nebudou sterilní.
 10. Při dříve označené zkoušce vitality musí dojít ke změně barvy na důkaz růstu mikroorganismů nejpозději po jednom dni inkubace. Pokud tento test neukáže změnu barvy živného média, nebyl inkubátor zapnutý nebo je vadná šarže SCBI. V takovém případě je nutné opakovat sterilizaci s novou šarží biologického indikátoru.
 11. Pokud některá sterilizovaná testovací lahvička ukáže změnu barvy, zastavte testovaný sterilizační proces a zopakujte test s větším počtem lahviček Mini-Bio-Plus. Když se sterilizace opět nezdaří, sterilizační proces nebyl úspěšný. Pak zkontrolujte, zda není vadný sterilizátor. Po opravě znovu zkontrolujte sterilizaci pomocí lahviček Mini-Bio-Plus.
 12. Před použitím si zkopírujte dokumentační list (na zadní straně osvědčení). Záznamy o výsledcích uchovávejte na dokumentačním listu **gke** s uvedením času, data a čísla šarže sterilizačního cyklu, času a data začátku inkubace, doby inkubace a výsledkem. Doplňte jméno a podpis odpovědné osoby.
4. Spusťte sterilizační program.
 5. Po dokončení cyklu všechny zkušební pomůcky Bio-C-PCD® opatrně vyjměte.
 6. Poté, co Bio-C-PCD® vychladnou, vyjměte indikátory Mini-Bio- Plus. Pokračujte krokem č. 2 v části „Informace o zacházení s výrobkem“ a pak přejděte na krok č. 7.
 7. Vyberte zkušební pomůcku Bio-C-PCD® s nejvyšším číslem, u níž došlo k úspěšnému průniku, ale nedošlo k růstu mikroorganismů. Tuto zkušební pomůcku Bio-C-PCD® můžete použít pro běžné kontroly, jen pokud má vyšší charakteristiky průniku než nejobtížněji sterilizovatelný nástroj ve vsázce. V případě pochybností použijte postup v návrhu normy DIN 58921 pro validaci zkušební pomůcky Bio-C-PCD® pro danou vsázku.

Informace o zacházení pro pravidelnou kontrolu se zvolenou zkušební pomůckou Bio-C-PCD®

1. Otevřete uzávěr vybrané zkušební pomůcky Bio-C-PCD® pro pravidelnou kontrolu a přesvědčte se, že černé kruhové těsnění ve šroubovacím uzávěru je v dobrém stavu.
2. Indikátor Mini-Bio-Plus vložte do zkušební pomůcky Bio-C-PCD® a zavřete uzávěr.
3. Bio-C-PCD® vložte do spodní části sterilizátoru do výšky 2–5 cm, aby do PCD nevnikl kondenzát.
4. Spusťte sterilizační program.
5. Po dokončení cyklu zkušební pomůcku Bio-C-PCD® opatrně vyjměte.
6. Poté, co Bio-C-PCD® vychladne, vyjměte indikátor Instant-SCBI. Pokračujte krokem č. 2 v části „Informace o zacházení s výrobkem“.

Informace o údržbě zkušební pomůcky Bio-C-PCD®

Všechny zkušební pomůcky Bio-C-PCD® obsahují systém trubiček z nerezové oceli a lze je použít pro neomezený počet cyklů. Nevyžadují žádnou preventivní údržbu. Kruhové těsnění v uzávěru je nutné vyměňovat přibližně po každých 500 cyklech a výměnu je nutné zdokumentovat uvedením data a jména odpovědné osoby tabulky níže, případně do externího pracovního postupu.

Každá zkušební pomůcka Bio-C-PCD® obsahuje 10 černých kruhových těsnění, která je nutné po každých cca 500 cyklech vyměňovat, aby nevznikaly netěsnosti:

Výměna kruhového těsnění			
Číslo PCD	Číslo šarže sterilizátoru	Datum	Odpovědná osoba

1. Vyjměte černé kruhové těsnění z uzávěru špičatým předmětem (např. šroubovákem, jehlou atd.).
2. Do uzávěru správně vložte nové těsnění.

Informace o zacházení se všemi 5 zkušebními pomůckami Bio-C-PCD® pro výběr vhodné zkušební pomůcky pro kontrolu šarže

1. Otevřete uzávěry vybraných PCD a přesvědčte se, že černá kruhová těsnění ve šroubovacích uzávěrech jsou v dobrém stavu.
2. SCBI označte na etiketě čísly 1 až 5, každý SCBI vložte do zkušební pomůcky Bio-C-PCD® se stejným číslem a zavřete uzávěr. Číslo zkušební pomůcky Bio-C-PCD® je označeno na zeleném vnějším plastovém pouzdru.
3. Všechny zkušební pomůcky Bio-C-PCD® vložte společně do síta do spodní části prázdného sterilizátoru nebo společně se vsázkou.

Informace o dokumentaci

Pro návaznost kontroly šarží a sterilizovaných předmětů firma **gke** nabízí dokumentační systém se zařízením pro tisk na etikety (obj. č.: 240-850). Dokumentační etiketa obsahuje datum výroby, datum použitelnosti, číslo šarže a obsahu a dále iniciály uživatele. Tyto etikety se umísťují na všechny sterilní předměty a také na dokumentační list. Po použití sterilních předmětů na operačním sále se etikety sloupnou a nalepí na dokumentační list pacienta (všechny etikety mají dvojitou samolepicí vrstvu). Tento jednoduchý postup představuje cenově úsporný dokumentační systém pro všechny sterilizované předměty používané u pacienta na operačním sále.

V případě výskytu nozokomiální infekce je možné dohledat výsledek použitých sterilních nástrojů. Tento postup splňuje požadavky normy kvality EN ISO 13485 pro dokumentování šarží.

Skladování a likvidace

1. Při delším skladování všechny indikátory SCBI Mini-Bio-Plus uchovávejte v původních obalech při teplotě 5–30 °C a maximální relativní vlhkosti 70 %.
2. Výpary chemických látek, zejména peroxidu vodíku, mohou mít vliv na chemický indikátor na etiketě nebo uvnitř lahvičky před sterilizací nebo po ní. Proto je neskladujte společně s chemikáliemi.
3. Indikátory nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
4. Sterilizované lahvičky lze likvidovat s běžným odpadem.

Bezpečnostní opatření

1. Skleněné ampulky rozdrťte až poté, co lahvička dosáhla pokojové teploty! Plastová lahvička s horkou skleněnou ampulkou uvnitř by mohla vybuchnout.
2. Uzavřený biologický indikátor Instant-Mini-Bio-Plus se nesmí používat při sterilizaci suchým teplem. Skleněné ampule a plastová lahvička by mohly vybuchnout.
3. Zkušební pomůcky Bio-C-PCD® a indikátory SCBI Instant-Mini-Bio-Plus jsou přesně nastaveny tak, aby bylo dosaženo požadované citlivosti. Při použití zkušební tělesa s jinými SCBI nebo PCD nemůže **gke** zaručit správnost výsledků.
4. V malých sterilizátorech se pára vyrábí uvnitř sterilizační komory. Pokud uvnitř není dost vody, stěny a dno se mohou zahřát na teplotu vyšší než 180 °C. Zkušební těleso by se proto v těchto sterilizátorech nemělo umísťovat na dno nebo blízko stěn, aby nedošlo k roztavení vnějšího plastového pouzdra nebo plastové lahvičky.
5. Pokud otevřený konec zkušební pomůcky Bio-C-PCD® není během sterilizace v nejnižší poloze, může se v ní shromažďovat horký kondenzát, který se při vyjímání zkušební pomůcky Bio-C-PCD® ze sterilizátoru může vylít a popálit pokožku.
6. Neuvolňujte šrouby na zkušební pomůcce Bio-C-PCD®. Rozšroubovanou zkušební pomůcku Bio-C-PCD® nelze znovu smontovat a je nutné ji vyměnit za novou.
7. SCBI se nedoporučují pro kontrolu procesů sterilizace kapalin. K tomu účelu slouží ampule **gke** Stearo.

S žádostí o další technické údaje se prosím obraťte na místního zástupce nebo na aplikační laboratoř **gke**. Budeme vám nápomocni při jakýchkoliv technických dotazech. Další informace získáte na našich webových stránkách www.gke.eu.

Mezinárodní patenty

760-074 CZ V05 03/2013