Návod k použití

PÁRA

FORM

pro všechny uzavřené biologické indikátory (SCBI) a zkušební pomůcky zkušební pomůcky typu Bio-Compact PCD (Bio-C-PCD®) *gke* Steri-Record® Mini-Bio-Plus

EO

VH2O2

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

Obj. č.*	Kód výrobku	Množství/ balení	Pop.	Sterilizační proces	Barva uzávěru	Změna zbarvení				Inkubační teplota	Spory v biologickém indikátoru
						Mimo indikátor 1. třídy na etiketě		Kultivační média na SCBI po sterilizaci a inkubaci			
						Před	Po				
						Sterilizace		sterilní	nesterilní		
324-501	B-S-MBP-10-5**	10	10^5	Pára	Světle modrá	Modrá	Hnědá	Nachová	Žlutozelená	55–60	*G. Stearothermophilus*
324-505		50									
324-510		100									
324-601	B-S-MBP-10-6**	10	10^6		Tmavě modrá						
324-605		50									
324-610		100									
325-601	B-F-MBP-10-6	10		Formaldehyd	Žlutá	Žlutá					
325-605		50									
327-601	B-V-MBP-10-6	10		Peroxid vodíku	Bílá	Nachová	Růžová				
327-605		50									
326-605	B-E-MBP-10-6	50		Ethylenoxid	Červená	Modrá	Zelená	Zelená	Žlutooranžová	33–37	*B. Atrophaeus*
326-610		100									
336-605	B-E-MBP-EP-10-6	50									
336-610		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****
300-010	B-PM-RCPCD-0	kulatá	minimální požadavky
300-011	B-PM-OCPCD-1	oválná	velmi nízké 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	stejné 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*****

Objednejte správnou zástrčku na napájecím kabelu (varianty pro Austrálii, Evropu, Velkou Británii a USA).

Obj. č.*	Kód výrobku	Popis inkubátoru a hliníkového bloku
610-119	I-37-AB-MBP	Inkubační teplota: 37 °C nastavená
610-120	I-57-AB-MBP	Inkubační teplota: 57 °C nastavená
610-121	I-V-AB-MBP	Volitelná teplota
610-122	I-V-T-AB-MBP	Volitelná teplota a programování inkubační doby

(*) Všechna objednací 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 objednacím číslem, které je uvedeno v tabulkách.

(**) Dodávají se i SCBI pro okamžité uvolnění (není nutná inkubační doba 3 hodiny), viz technický list.

(***) Kulatá provedení se doporučují 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.

gke GmbH Auf der Lind 10 D-65529 Waldems/Německo ☎ +49 - 6126 - 9432 - 0 +49 - 6126 - 9432 - 10 www.gke.eu

Použití

Uzavřené biologické indikátory (SCBI) ***gke*** Steri-Record® Mini-Bio-Plus se používají k validaci a pravidelným kontrolám procesů sterilizace parou, ethylenoxidem, formaldehydem a peroxidem vodíku/plazmou. SCBI může po sterilizaci inkubovat uživatel, aniž by byla nutná mikrobiologická laboratoř.

Indikátory SCBI 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, který dosahuje potřebné citlivosti pro kontrolu vnitřních průsvitů nástrojů pro minimálně invazivní chirurgii (MIS).

Dodává se šest 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.

Zkušební pomůcky ***gke*** Bio-C-PCD® je možné použít ve všech čtyřech výše uvedených sterilizačních procesech po vložení správných uzavřených biologických indikátorů. Na trhu existují různé procesy sterilizace peroxidem vodíku/plazmou s různými charakteristikami průniku sterilizačního média. Je nutné vybrat vhodnou zkušební pomůcku Bio-C-PCD® podle použitého procesu a konfigurace vsázky.

Popis výrobku

SCBI ***gke*** Steri-Record® Mini-Bio-Plus se skládá z plastové lahvičky s optimalizovaným vnitřním objemem, ve které je umístěn terčík biologického indikátoru se sporami a skleněná ampulka se živným médiem a pH indikátorem. U procesů sterilizace parou, ethylenoxidem a formaldehydem se jako nosič spor a těsnění pod uzávěrem používá filtrační papír. U procesů sterilizace peroxidem vodíku/plazmou se používá plast. SCBI jsou opatřeny uzávěry různých barev pro lepší rozlišení jednotlivých verzí (viz tabulka).

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

Speciálně zkonstruovaná a patentovaná zkušební pomůcka ***gke*** Steri-Record® Bio-C-PCD® obsahuje velký počáteční vnitřní objem, ve kterém je soustava nerezových trubiček 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 SCBI se dodávají inkubátory ***gke*** Steri-Record® s možností nastavení dvou různých teplot a programování (viz samostatný technický list).

Funkční charakteristiky

Všechny biologické indikátory ***gke*** vyhovují normám řady EN ISO 11138 a splňují charakteristiky účinnosti publikované v aktuálním lékopisu United States Pharmacopeia (USP) a European Pharmacopeia (EP). Pro procesy sterilizace peroxidem vodíku se v současné době připravuje návrh normy prEN ISO 11138-6, který však dosud není k dispozici. Hodnoty populace, hodnota D a hodnota z pro každou šarži jsou uvedeny v osvědčení, které se přikládá ke každému balení.

Indikátory SCBI ***gke*** Mini-Bio-Plus pro procesy sterilizace peroxidem vodíku se dodávají s hodnotou D, která je testována v definovaných podmínkách sterilizace, popsaných v osvědčení. SCBI pro procesy sterilizace nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu (LTSF) v živném médiu obsahují látky, které rozkládají zbytkový absorbovaný formaldehyd, takže již není nutné předběžné zpracování pomocí Na2SO3 podle normy EN ISO 11138-5 a výsledky lze získat daleko rychleji.

Inkubační doba všech uzavřených biologických indikátorů Mini-Bio-Plus byla optimalizována tak, aby byla možná jejich rychlejší interpretace (viz tabulka na straně 3, bod 6). SCBI neobsahují dodatečné enzymy a k jejich vyhodnocení není nutné fluorescenční světlo.

Při delší než doporučené inkubační době nedochází ke zpětné změně barvy živného roztoku, pokud se použijí indikátory se sporami G. Stearothermophilus. Jen ve velmi vzácných případech mohou SCBI pro sterilizaci ethylenoxidem změnit barvu na nazelenalou, a to po inkubaci delší než doporučených 48 hodin. Jakmile dojde ke změně barvy na žlutou, je výsledek platný a musí se zdokumentovat jako růst bakterií. Pokud nedojde k usmrcení spor sterilizací, ke změně barvy většinou dojde již během 5–8 hodin.

Speciální zkušební systémy obsahující PCD a SCBI:

Zkušební pomůcky Bio-C-PCD® s vloženými indikátory SCBI 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 zkušební metodou popsanou v normě DIN 58921.

Informace o zacházení s výrobkem

1. SCBI vložte na nejobtížněji sterilizovatelné místo (např. v balíku nebo kontejneru) nebo do zkušební pomůcky Bio-C-PCD® a spusťte sterilizační proces.
2. Po sterilizaci vyjměte SCBI z balíku nebo ze zkušební pomůcky Bio-C-PCD®. SCBI pro parní sterilizaci ochlazujte 15 min. při pokojové teplotě. SCBI pro nízkoteplotní sterilizaci aktivujte a inkubujte ihned po jejich vyjmutí ze sterilizátoru, jinak by zbytkové pohlcené sterilizační médium v lahvičce mohlo biologický indikátor po sterilizaci inaktivovat. K tomu slouží drtič uprostřed hliníkového bloku v inkubátoru ***gke***. Aktivaci proveďte vložením SCBI a jeho zatlačením stranou do druhého otvoru, aby se rozbila vnitřní skleněná ampulka. Skleněnou ampulku rozdrťte až poté, co dosáhla pokojové teploty, protože plastová lahvička s horkou skleněnou ampulkou uvnitř by mohla vybuchnout. Pokud nepoužíváte inkubátor ***gke***, aktivujte SCBI drtičem (obj. č. 224-002). Tekutina musí zvlhčit terčík se sporami v indikátoru SCBI.
3. Zkontrolujte, zda indikátor 1. třídy na etiketě správně změnil barvu. Pokud nenastala změna zbarvení, lahvička byla omylem zaměněna nebo nedošlo ke sterilizaci. Chemický indikátor je procesní indikátor, který nedokáže indikovat úspěšnou sterilizaci (změna zbarvení viz tabulka na straně 1). Pro kontrolu úspěšnosti sterilizace je nutné inkubovat biologický indikátor.
4. Dále označte, aktivujte a inkubujte nesterilizovaný SCBI (zkouška vitality).

gke GmbH Auf der Lind 10 D-65529 Waldems/Německo ☎ +49 - 6126 - 9432 - 0 ⌧ +49 - 6126 - 9432 - 10 www.gke.eu

5. Po aktivaci inkubujte SCBI společně s nesterilizovaným indikátorem SCBI s uzávěrem nahoře při teplotě uvedené v tabulce.

Inkubační doby a teploty				
Produkt	Sterilizační proces	Inkubační doba*		Inkubační teplota
		98 %	100 %	
B-S-MBP	Pára	16 h	24 h	55–60 °C
B-F-MBP	Formaldehyd	30 h	48 h	
B-V-MBP	H_2O_2/plazma	16 h	24 h	
B-E-MBP	Ethylenoxid	30 h	48 h	33–37 °C

* Podle úřadu FDA je dostačující 97% sterilita; k zajištění 100% úrovně sterility je nutné zvážit delší inkubační dobu.

gke nabízí 4 typy inkubátorů s drtičem.

6. Pozorování růstu mikroorganismů:

   Po 12 hodinách každou hodinu sledujte změnu zbarvení živného média v plastové lahvičce. Pokud po inkubační době nedojde ke změně zbarvení, sterilizace nebyla úspěšná. Každá změna barvy v lahvičkách vyjmutých ze sterilizátoru signalizuje přítomnost živých organismů, které jsou důkazem neúspěšného sterilizačního procesu. Přehled barevných změn je na 1. straně. Delší inkubační doba, než je uvedeno v tabulce, nezvýší pravděpodobnost sterility a je zbytečná. Při delší době inkubace lahviček, než je uvedena výše, může kapalina vyschnout nebo se ve vzácných případech může změnit zbarvení SCBI pro sterilizaci ethylenoxidem na původní barvu. Uložení lahvičky pro účely dokumentace nemá smysl.
7. Při dříve označené zkoušce vitality musí dojít ke změně barvy na důkaz růstu mikroorganismů nejpozději 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.
8. 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 uzavřených biologických indikátorů Mini-Bio-Plus.
9. 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.

Výběr správné zkušební pomůcky Bio-C-PCD®

gke nabízí 6 různých zkušebních pomůcek Bio-C-PCD®, které je nutné vybrat podle typu sterilizátoru a vsázky a podle charakteristik odstranění vzduchu a průniku páry. Postupujte takto:

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 0 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.
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. Proveďte kroky č. 2–6 v části „Informace o zacházení s výrobkem“ a analyzujte výsledek.
7. Vyberte zkušební pomůcku Bio-C-PCD® s nejvyšším číslem, u níž došlo k úspěšnému průniku (bez změny zbarvení živného média). 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 normě 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. Po vychladnutí indikátor Mini-Bio-Plus vyjměte. Pokračujte kroky č. 2–6 v části „Informace o zacházení s výrobkem“.

gke GmbH Auf der Lind 10 D-65529 Waldems/Německo ☎ +49 - 6126 - 9432 - 0 ⧖ +49 - 6126 - 9432 - 10 www.gke.eu

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 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 umisťují 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 %. Nevystavujte světlu.
2. Výpary chemických látek, zejména peroxidu vodíku, mohou mít vliv na chemický indikátor na etiketě před sterilizací nebo po ní. Proto je neskladujte společně s jinými 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 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 Mini-Bio-Plus jsou přesně nastaveny tak, aby bylo dosaženo požadované citlivosti. Při použití zkušebního 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

760-072 CZ V20 12/2013

gke GmbH Auf der Lind 10 D-65529 Waldems/Německo ☎ +49 - 6126 - 9432 - 0 ⧖ +49 - 6126 - 9432 - 10 www.gke.eu