



Návod k použití

Samostatné biologické indikátory Mini-Bio-Plus (SCBI) pro sterilizační procesy ethylenoxidem

Kat. číslo*	Kód produktu	Množství/ balení	Pop.	Barva SCBI víčka	Změna barvy				Inkubační teplota	Biologický indikátor
					Vnější indikátor typu 1 na štítku		Tekuté růstové médium po sterilizaci a inkubaci			
					Před	Po	sterilní	nesterilní		
326-605	B-E-MBP-10-6	50	10 ⁶	červená	modrá	zelená	zelená	žlutooranžová	33-37°C	B. astrophaeus
326-610		100					(beze změny)			

Kat. číslo*	Kód produktu	Množství	Popis produktu
224-002	I-C	1	Drtič pro aktivaci SCBI, pokud se nepoužívá inkubátor GKE

(*) Ke všem číslům artiklů je přidán třímístný abecední kód. Doplňkový písmenný kód označuje jazyk a/nebo přizpůsobenou verzi a verzi zástrčky. Je přidán pouze na vnější štítek, vnitřek balení je shodný s čísly artiklů v tabulkách výše.

Použití

Samostatné biologické indikátory (SCBI) GKE Mini-Bio-Plus se používají k validaci a rutinnímu monitorování sterilizačních procesů ethylenoxidem. Po sterilizaci může uživatel SCBI inkubovat bez mikrobiologické laboratoře. Pro rutinní monitorování nelze SCBI použít uvnitř balení nebo kontejnerů, protože po otevření balení nebo kontejneru nejsou k dispozici žádné informace o sterilitě. SCBI se proto musí používat uvnitř zařízení pro kontrolu procesů (PCD) jako indikátorový systém typu 2 dle normy EN ISO 11140-1, který má požadovanou citlivost pro kontrolu vnitřních lumenů minimálně invazivního chirurgického nástroje (MIS). K dispozici je sedm Bio-PCD s různými charakteristikami odstraňování vzduchu. Citlivost těchto Bio-PCD lze zvolit pro simulaci zatížení. Validace Bio-PCD podle zatížení lze dosáhnout pomocí zkušební metody popsané v normě DIN 58921. Více informací naleznete v datovém listu/návodu k použití (Bio-PCD).

Popis produktu

Injekce GKE Mini-Bio-Plus SCBI se skládá z plastové lahvičky s minimalizovaným vnitřním objemem, která obsahuje biologický indikátorový disk se spórami a skleněnou ampulí s tekutým růstovým médiem a indikátorem pH uvnitř. Štítek SCBI obsahuje chemický indikátor dle normy EN ISO 11140-1 typ 1, který slouží k ověření, zda SCBI prošel procesem sterilizace.

Výkonové charakteristiky

Všechny biologické indikátory GKE splňují normy řady EN ISO 11138 a splňují výkonnostní charakteristiky publikované v aktuálním americkém lékopise (USP) a evropském lékopise (EP). Specifikace populace a hodnoty D pro každou šarži jsou uvedeny v certifikátu, který je dodáván v každém balení.

Doba inkubace byla optimalizována tak, aby bylo možné Mini-Bio-Plus SCBIs plně interpretovat rychleji. SCBIs neobsahují další enzymy a pro vyhodnocení nevyžadují inkubátory s fluorescenčním světlem.

Informace o manipulaci

Pokud se SCBI používá uvnitř Bio-PCD, řiďte se prosím samostatným návodem k použití (IFU) pro Bio-PCD.

- Umístěte SCBI mimo náplň do vlastního nebo komerčního PCD, který představuje konfiguraci s nehorším zatížením, např. v GKE Bio-PCD, a spusťte sterilizační proces.

- Po sterilizaci vyjměte SCBI z obalu nebo Bio-PCD. Ihned po vyjmutí z procesu aktivujte a inkubujte SCBI pro nízkoteplotní sterilizační procesy, jinak by zbývající absorbovaný sterilizační prostředek v lahvičce mohl po sterilizačním procesu inaktivovat biologický indikátor.
- Použijte drtič uprostřed hliníkového bloku inkubátoru GKE vložením SCBI a zatlačením do strany k druhému otvoru, dokud se vnitřní skleněná ampule nerozbije. Nedrťte skleněnou ampulku, dokud lahvička nedosáhne pokojové teploty, protože horká skleněná ampule by mohla plastovou lahvičku prasknout. Pokud se nepoužívá inkubátor GKE, aktivujte SCBI pomocí drtiče (č. výrobku 224-002). Spórová destička uvnitř SCBI musí být navlhčena kapalinou.
- Zkontrolujte chemický indikátor typu 1 na štítku, zda se správně změnila barva (modrá → zelená). Pokud nedojde ke změně barvy, lahvička byla omylem vyměněna nebo neproběhl sterilizační proces. Chemický indikátor je procesní indikátor a nedokáže určit úspěšný sterilizační proces. Pro kontrolu úspěšnosti sterilizace je nutné inkubovat biologický indikátor.
- Po sterilizaci dodatečně označte, aktivujte a inkubujte nesterilizovaný SCBI z každé šarže SCBI (test vitality).
- Po aktivaci inkubujte sterilizované SCBI společně s nesterilizovanými SCBI víčkem nahoru při teplotě 33–37 °C podle normy EN ISO 11138-1. Na základě výsledků testu výkonnosti GKE je pro GKE-EO-SCBI dostatečná zkrácená inkubační doba 48 hodin.
- Pozorování růstu:
Denně sledujte změnu barvy tekutého růstového média v plastové lahvičce. Pokud po inkubační době nedojde ke změně barvy, sterilizační proces proběhl úspěšně. Jakákoli změna barvy lahviček vycházejících ze sterilizátoru svědčí o živých organismech, u kterých sterilizační proces neproběhl úspěšně. Změna barvy je uvedena v tabulce výše. V závislosti na použitém inkubátoru může být nutné otvor uzavřít laboratorní páskou nebo fólií, aby se zabránilo vysychání kapaliny. Jakmile dojde ke změně barvy na žlutooranžovou, výsledek je platný a musí být zdokumentován jako růst. Pokud sterilizační proces nedokáže usmrtit spory, ve většině případů dojde ke změně barvy již do 5–8 hodin. Skladování lahvičky pro dokumentační účely nedává smysl.

8. Předem označený test vitality musí změnit barvu, což prokazuje růst, nejpozději po jednom dni inkubace. Pokud tento test neprokáže změnu barvy tekutého růstového média, inkubátor nebyl zapnutý nebo má šarže SCBI poruchu. V tomto případě je nutné sterilizaci opakovat s novou šarží biologického indikátoru.
9. Pokud se u některé sterilizované testovací lahvičky objeví změna barvy, zastavte testovaný sterilizační proces a zopakujte test s větším množstvím lahviček Mini-Bio-Plus. Pokud sterilizační proces opět selže, sterilizační proces nebyl úspěšný. Poté zkontrolujte sterilizátor, zda nefunguje správně. Po opravě znovu zkontrolujte sterilizační proces pomocí Mini-Bio-Plus SCBI.
10. Výsledky zaznamenejte do dokumentačního listu GKE (viz informace v dokumentaci) s uvedením času, data a čísla šarže sterilizačního cyklu, času a data zahájení inkubace a doby trvání inkubace s výsledkem. Uveďte jméno a podpis odpovědné osoby. Výsledky zaznamenejte do dokumentačního listu GKE (viz informace v dokumentaci) s uvedením času, data a čísla šarže sterilizačního cyklu, času a data zahájení inkubace a doby trvání inkubace s výsledkem. Uveďte jméno a podpis odpovědné osoby.

Dokumentace

Podle MDR musí být uvolnění zdokumentováno takovým způsobem, aby bylo možné prokázat splnění všech nezbytných podmínek pro uvolnění. Tento požadavek lze realizovat např. archivací programových dat a výsledků testů.

Pro propojení sledování šarží a sterilizovaného zboží nabízí GKE dokumentační systém s ručním označovacím zařízením. Dokumentační štítek obsahuje datum výroby, datum spotřeby, číslo šarže a obsahu a také iniciály uživatele. Tyto štítky se umísť na veškeré sterilní zboží a na dokumentační list. Po použití sterilního zboží na operačním sále se štítky odstraní a umístí se na dokumentační list pacienta (všechny štítky jsou oboustranně samolepicí). Tento snadný proces nabízí cenově efektivní systém dokumentace pro veškeré sterilizované zboží použité u pacienta na operačním sále.

V případě nozokomiální infekce lze zpětně sledovat výsledek použitých sterilních nástrojů. Tento postup splňuje požadavky normy kvality EN ISO 13485 pro dokumentaci zaměřenou na šarže.

Skladování a likvidace

1. Dlouhodobě skladujte všechny SCBI Mini-Bio-Plus v originálním obalu při teplotě 5–30 °C a vlhkosti 5–80 % relativní vlhkosti a chraňte je před světlem.
2. Výpary chemikálií, zejména peroxidu vodíku, mohou před sterilizací nebo po ní změnit chemický indikátor na štítku. Proto je neskladujte společně s jinými chemikáliemi.
3. Sterilizované lahvičky lze zlikvidovat s běžným odpadem.

Bezpečnostní opatření

1. Indikátory se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti
2. Neaktivujte SCBI rozdrčením vnitřní skleněné ampule, dokud lahvička nedosáhne pokojové teploty! Horká skleněná ampule uvnitř může plastovou lahvičku prasknout a během inkubace může dojít k úniku.
3. Mini-Bio-Plus SCBI se nesmí používat při sterilizaci suchým teplem. Skleněné ampule explodují a plastová lahvička se roztaví.
4. SCBI Bio-PCD a Mini-Bio-Plus jsou přesně nastaveny tak, aby se dosáhlo požadované citlivosti indikátorového systému typu 2. Pokud se testovací zařízení používá s jinými SCBI nebo PCD, společnost GKE nemůže zaručit správné výsledky.
5. SCBI nejsou schopny kontrolovat procesy sterilizace kapalinami. Pro tuto aplikaci by se měly používat stearo-ampule GKE.

Pro další technické podrobnosti se prosím obraťte na svého místního prodejce nebo přímo na společnost GKE. Rádi vám pomůžeme s jakýmkoli technickými dotazy. Více informací naleznete na našich webových stránkách www.gke-healthcare.com.