



Návod k použití

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

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		
325-601	B-F-MBP-10-6	10	10 ⁶	žlutá	žlutá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C	G. stearothermophilus
325-605		50								

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

Použití

Samostatné biologické indikátory (SCBI) GKE Mini-Bio-Plus se používají k validaci a rutinnímu monitorování procesů sterilizace formaldehydem. 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. Proto se SCBI používají 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 zátěže. Validace Bio-PCD podle zátěže 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 sporami a skleněnou ampuli s tekutým růstovým médiem a indikátorem pH uvnitř. Pro sterilizační procesy formaldehydem se jako nosič a uzavírací filtr pod víčkem používá filtrační papír. Štítek SCBI obsahuje chemický indikátor dle normy EN ISO 11140-1 typ 1, který umožňuje ověřit, zda SCBI prošel sterilizačním procesem.

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.

Indikátory SCBI pro nízkoteplotní sterilizaci parním formaldehydem (LTSF) obsahují v růstovém médiu látky, které rozkládají zbývající absorbovaný formaldehyd, takže předúprava Na₂SO₃ podle normy EN ISO 11138-5 již není nutná a výsledky lze získat mnohem rychleji.

Inkubační doba byla optimalizována tak, aby bylo možné Mini-Bio-Plus SCBI testy plně interpretovat rychleji. SCBI testy neobsahují další enzymy a pro vyhodnocení nevyžadují inkubátory s fluorescenčním osvětlením. Pokud inkubační doba překročí doporučenou dobu, barva média se při použití SCBI obsahujících G. Stearothermophilus zpět nezmění. Jakmile dojde ke změně barvy na žlutou, výsledek je platný a musí být

zdokumentován jako růst. Pokud sterilizační proces nedokáže spory usmrtit, ve většině případů dojde ke změně barvy již během 5–8 hodin.

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 nejhorším 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 (žlutá → hnědá). 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 po dobu 24 hodin při teplotě 55–60 °C (100% záruka sterility). Pro 97% záruku sterility postačuje 16 hodin, pokud místní zákony a směrnice nevyžadují jinou dobu. Podle FDA postačuje 97% záruka sterility, pro 100% záruku sterility je třeba zvážit delší inkubační dobu.
- Pozorování růstu:
Po 12 hodinách sledujte každou hodinu změnu barvy tekutého růstového média v plastové lahvičce. Pokud po uplynutí doby inkubace 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 je uvedena v tabulce výše. Doba inkubace delší než uvedená doba nezvyšuje pravděpodobnost sterility a není nutná. Pokud jsou lahvičky inkubovány déle, kapalina může vyschnout.

8. Předtím 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 některá sterilizovaná testovací lahvička vykazuje změnu barvy, zastavte testovaný sterilizační proces a opakujte test s větším množstvím lahviček Mini-Bio-Plus. Pokud sterilizační proces opět selže, sterilizační proces nebyl úspěšný. Poté zkontrolujte sterilizátor, zda nedošlo k poruše. Po opravě znovu zkontrolujte sterilizační proces s Mini-Bio-Plus SCBI.

Vedte záznamy o výsledcích s časem, datem a číslem šarže sterilizačního cyklu, časem a datem zahájení inkubace a dobou 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 umístí 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.