

# Návod k použití

## Samostatné biologické indikátory Mini-Bio-Plus (SCBI) pro sterilizační procesy peroxidem vodíku

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 sterilizací	Po sterilizaci	sterilní	nesterilní		
327-601	B-V-G-MBP-10-6 (nosič ze skl.vláken)	10	10 <sup>6</sup>	sv.šedá	modrá	zelená	fialová	žlutozelená	55-60°C	G. Stearothermophilus
327-605		50								
327-610		100								
337-601	B-V-T-MBP-10-6 (Tyvek® nosič)	10		bílá						
337-605		50								
347-601		B-V-ST-MBP-10-6 (nerezový nosič)			10	tm.šedá				
347-605	50									
357-601	B-V-P-MBP-10-6 (plastový nosič)	10		fialová						
357-605		50								

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 uvnitř balení nebo kontejnerů pro validaci procesů sterilizace peroxidem vodíku/plazmou. Po sterilizaci může uživatel SCBI inkubovat bez mikrobiologické laboratoře. SCBI netze použít uvnitř balení pro rutinní monitorování. Pro rutinní monitorování se SCBI používá uvnitř zařízení GKE Bio-Process Challenge Device (Bio-PCD) jako indikátorový systém, 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 tak, aby splňovala požadavky na náplň. Validace Bio-PCD podle náplně lze dosáhnout pomocí zkušební metody popsané v DIN 58921. Více informací viz datový list.

Na trhu existují různé procesy sterilizace peroxidem vodíku/plazmou s různými charakteristikami penetrace a kinetiky usmrcování sterilizačního činidla. V závislosti na použitém procesu a konfiguraci náplně by měl být zvolen vhodný Bio-PCD a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-SCBI.

Odolnost H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-SCBI silně závisí na použitém nosiči, a to i při použití přesně stejné šarže spor BI. Proto by se měl použít nosič, který se používá i pro sterilizované nástroje.

### 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 růstovým médiem a indikátorem pH uvnitř. Štítek SCBI obsahuje chemický indikátor dle normy EN ISO 11140-1 typ 1, který umožňuje kontrolu, zda SCBI prošel procesem sterilizace.

SCBI jsou k dispozici s nosiči ze skleněných vláken, Tyvek®, nerezové oceli a PET.

### 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).

SCBI pro peroxid vodíku se dodávají s různými nosiči, což má za následek zcela odlišné charakteristiky rezistence v důsledku použití identických spor G. stearothermophilus. Hodnota D, která je testována za definovaných sterilizačních podmínek, je popsána v certifikátu, který je součástí každého balení. Vzhledem k tomu, že rezistence spor na Tyvek® je mnohem vyšší, je to známkou toho, že usmrcení stejných bakterií v procesu sterilizace peroxidem vodíku závisí nejen na procesních podmínkách sterilizátoru, ale také do značné míry na materiálu, ze kterého jsou zdravotnické prostředky vyrobeny. Proto se doporučuje používat skleněná vlákna pro polární materiály, např. nástroje z nerezové oceli, a Tyvek® pro nepolární plastové materiály.

Inkubační doba byla optimalizována tak, aby bylo možné SCBI Mini-Bio-Plus plně interpretovat rychleji. SCBI neobsahují další enzymy a k vyhodnocení nevyžadují fluorescenční světlo. 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 ke změně barvy dojde již během 5–8 hodin.

### Informace o manipulaci

- Umístěte SCBI mimo náplň, nejlépe do PCD, které představují konfiguraci s nejhörším zatížením, např. do Bio-PCD, a spusťte sterilizační proces. Zkontrolujte, zda v Bio-PCD nezástaly žádné zbytky lepidla ze štítku SCBI. K čištění použijte benzín.
- Po sterilizaci vyjměte SCBI z obalu nebo Bio-PCD. Aktivujte a inkubujte SCBI pro nízkoteplotní sterilizační procesy ihned po vyjmutí z procesu, 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 2. otvoru, dokud se vnitřní skleněná ampule nerozbije. Nedrťte skleněnou ampulku, dokud lahvička nedosáhne pokojové teploty, protože horká skleněná ampule může plastovou lahvičku prasknout. Pokud

nepoužíváte inkubátor GKE, aktivujte SCBI drtičem (č. výrobku 224-002). Sporová destička uvnitř SCBI musí být navlhčena kapalinou.

3. Zkontrolujte chemický indikátor typu 1 na štítku, zda se správně nezměnila barva. Pokud nedojde ke změně barvy, lahvička byla omylem vyměněna nebo neproběhl sterilizační proces. Chemický indikátor je procesní indikátor a nedokáže určit úspěšný sterilizační proces (změna barvy viz tabulka výše). Pro kontrolu úspěšnosti sterilizace je nutné inkubovat biologický indikátor.
4. Po sterilizaci dále označte, aktivujte a inkubujte nesterilizovaný SCBI z každé šarže SCBI (test vitality).
5. Po aktivaci inkubujte SCBI společně s nesterilizovaným SCBI víčkem nahoru při teplotě 55–60 °C po dobu 48 hodin (100% úroveň zajištění sterility), pokud místní zákony a směrnice nevyžadují jinou dobu. Podle FDA je dostatečná úroveň zajištění sterility 97 % (30hodinová inkubační doba). Evropský lékopis (EP) vyžaduje inkubační dobu 7 dnů, protože živé, ale poškozené spory potřebují k růstu delší dobu. Růstové médium GKE je optimalizováno tak, aby inkubační doba 7 dnů nebyla nutná. V současné době bude zveřejněn nový standard pro měření zkrácené inkubační doby (RIT).
6. Pozorování růstu:  
Po 12 hodinách každou hodinu sledujte změnu barvy růstového média v plastové lahvičce. Pokud po inkubační době nedojde ke změně barvy, sterilizační proces byl úspěšný. Jakákoli změna barvy lahviček vycházejících ze sterilizátoru svědčí o živých organismech, u kterých sterilizační proces neproběhl úspěšně. Změna barvy je uvedena v tabulce výše. Inkubační doba delší než uvedená inkubační doba není nutná a nezvyšuje pravděpodobnost sterility. Skladování lahvičky pro dokumentační účely nedává smysl.
7. Předem označený test vitality musí změnit barvu, což prokazuje růst nejspíše po jednom dni inkubace. Pokud tento test neprokáže změnu barvy růstového média, inkubátor nebyl zapnutý, byla zvolena nesprávná inkubační teplota nebo má šarže SCBI poruchu. V tomto případě je nutné sterilizaci opakovat s novou šarží biologického indikátoru.
8. 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 nedošlo k poruše, nebo zda nebyl zvolen nesprávný sterilizační proces. Po opravě znovu zkontrolujte sterilizační proces pomocí Mini-Bio-Plus SCBI.
9. Vedte záznamy o výsledcích 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 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 rozcrcením 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. Pokud otevřený konec Bio-PCD není během sterilizace v nejnižší poloze, může se uvnitř hromadit horký kondenzát, který může při vyjímání ze sterilizátoru vytékat a popálit si kůži.
6. Nepovolujte upevňovací šroub Bio-PCD. Odšroubovaný Bio-PCD nelze znovu sestavit a musí být nahrazen novým.
7. SCBI nejsou schopny kontrolovat procesy sterilizace kapalinami. Pro tuto aplikaci by se měly používat stearoampule 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](http://www.gke-healthcare.com).