

Návod k použití

Instant Mini-Bio-Plus (SCBI) pro sterilizaci párou

1. Samostatné biologické indikátory (SCBI) Instant-Mini-Bio-Plus pro 121–124 °C

Kat. číslo*	Kód produktu	Množství/ balení	Pop.	Barva SCBI víčka	Změna barvy				Tekuté růstové médium po sterilizaci a inkubaci		Inkubační teplota	
					Vnitřní indikátor SCBI typu 5		Vnější indikátory typu 1 na štítku		sterilní	nesterilní		
					Před	Po	Před	Po				
324-521	B-S-MBP-I-10-5-SV5	10	10 ⁵	sv.zelená	žlutá	prošlo	neprošlo	modrá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C
324-525		50				modrá	žlutozelená					
324-621	B-S-MBP-I-10-6-SV5	10	10 ⁶	tm.zelená	žlutá	prošlo	neprošlo	modrá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C
324-625		50				modrá	žlutozelená					

2. Samostatné biologické indikátory (SCBI) Instant-Mini-Bio-Plus pro 132–137 °C

Kat. číslo*	Kód produktu	Množství/ balení	Pop.	Barva SCBI víčka	Změna barvy				Tekuté růstové médium po sterilizaci a inkubaci		Inkubační teplota	
					Vnitřní indikátor SCBI typu 5		Vnější indikátory typu 1 na štítku		sterilní	nesterilní		
					Před	Po	Před	Po				
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4	10	10 ⁵	sv.oranžová	žlutá	prošlo	neprošlo	modrá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C
324-555		50				prošlo	neprošlo					
324-550		100				prošlo	neprošlo					
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4	10	10 ⁶	tm.oranžová	žlutá	černá	žlutozelená	modrá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C
324-655		50				černá	žlutozelená					
324-650		100				černá	žlutozelená					

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 třímištný abecední kód. Doplnkový písmenný kód označuje jazyk a/nebo přízvisobnou 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 Instant-Mini-Bio-Plus se používají k validaci a rutinnímu monitorování procesů sterilizace párou.

Výsledek lze pozorovat okamžitě po sterilizaci kontrolou chemického indikátoru (CI) typu 5 uvnitř SCBI. Pokud CI poskytne úspěšný výsledek, lze náplň uvolnit. Po sterilizaci může uživatel inkubovat SCBI bez mikrobiologické laboratoře. Pro rutinní monitorování nelze SCBI používat uvnitř balení nebo kontejnerů, protože po otevření balení nebo kontejneru nejsou k dispozici žádné informace o sterilitě. Proto by se SCBI měly 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 GKE s různými charakteristikami odstraňování vzduchu. Citlivost těchto bio-PCD lze zvolit pro simulaci náplně. Validace Bio-PCD podle zatížení může být provedena pomocí zkušební metody popsané v normě DIN 58921. Více informací naleznete v datovém listu/návodu k použití (Bio-C-PCD).

Popis produktu

Společnost GKE nabízí dva různé typy Instant-SCBI v závislosti na použité teplotě (viz tabulka výše).

- 121–124 °C
- 132–137 °C

Setkání GKE Instant-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. Uvnitř lahvičky je také chemický indikátor typu 5, který umožňuje okamžitě vyhodnocení výsledku na konci sterilizačního procesu. Není proto nutné čekat na výsledek inkubace SCBI, protože indikátor typu 5 poskytuje rychlejší informace o výsledku procesu sterilizace párou podle výše uvedené normy pro chemické indikátory.

Vnější štítek SCBI obsahuje chemický indikátor podle normy EN ISO 11140-1 typu 1, který umožňuje ověřit, zda SCBI prošel správným sterilizačním procesem.

Výkonové charakteristiky

Biologické indikátory GKE splňují normy řady EN ISO 11138 a splňují výkonnostní charakteristiky publikované v aktuálním USP a EP. Specifikace populace, hodnoty D a hodnoty z pro každou šarži jsou zdokumentovány v certifikátu, který je dodáván v každém balení.

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

Obě verze Instant-SCBI obsahují uvnitř lahvičky SCBI různé indikátory typu 5 podle normy EN ISO 11140-1. Indikátor umožňuje uživateli interpretovat výsledek ihned na konci procesu. Specifikace indikátoru typu 5 jsou také uvedeny v certifikátu v balení.

Pokud doba inkubace překročí doporučenou dobu, barva média se nezmění zpět, jako je tomu u některých konvenčních médií SCBI. Pokud sterilizační proces nedokáže usmrtit spory, ve většině případů dojde ke změně barvy již během 5–8 hodin.

Informace o manipulaci

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

- Vyberte vhodný SCBI pro použitý sterilizační proces (121 °C nebo 134 °C).
- Umístěte SCBI mimo obal do vlastnoručně vyrobeného nebo komerčního PCD1, který představuje konfiguraci s nejhorsím zatížením, např. v bio-PCD GKE, a spusťte sterilizační proces.
- Po sterilizaci vyjměte SCBI z Bio-C-PCD® nebo obalu. Nechte SCBI 15 minut vychladnout při pokojové teplotě.

- Zkontrolujte chemický indikátor typu 1 na štítku, zda se správně nezměnila barva (modrá → hnědá). Pokud nedojde ke změně barvy, lahvička byla omytem vyměněna nebo neproběhl sterilizační proces. Chemický indikátor je procesní indikátor, který nedokáže určit úspěšný sterilizační proces.
- Zkontrolujte indikátor chemického typu 5 uvnitř lahvičky:

Pro SCBI s teplotou 121–124 °C:

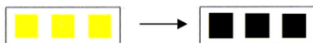
- Pokud se jeden sloupec zbarví zcela do modra, sterilizační proces proběhl úspěšně. Upozorňujeme, že velké množství kondenzátu může negativně ovlivnit barvu citlivého indikátoru 121 °C, takže některá pole se občas nemusí úplně změnit. Abyste tomu zabránili, udržte SCBI během procesu ve svislé poloze a před přidáním se ujistěte, že má alespoň pokojovou teplotu.



- Pokud všechny sloupce zůstanou žluté nebo žlutozelené a nezmodraly, signalizuje to možné selhání sterilizačního procesu. V takovém případě šarži ihned nevydávejte, ale počkejte na výsledek inkubace SCBI, která stále může být úspěšná.

Pro SCBI s teplotou 132–137 °C:

- Pokud všechny tři sloupce zčernaly, sterilizační proces byl úspěšný.



- Pokud sloupce zůstanou žluté nebo hnědé a zcela nezčernaly, signalizuje to možné selhání sterilizačního procesu. V takovém případě šarži ihned nevypouštějte, ale počkejte na výsledek inkubace SCBI, která může být stále úspěšná.
- V případě, že se chemický indikátor (viz 5.) nezměnil na vyhovující, nebo kvůli požadavkům na zatížení je vyžadován důkaz BI. Pro aktivaci 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 může plastovou lahvičku prasknout. Pokud se nepoužívá inkubátor GKE, aktivujte SCBI drtičem (č. výrobku 224-002). Spórová destička uvnitř SCBI musí být navlhčena kapalinou. Pokud není navlhčena, jemně s lahvičkou protřepejte, aniž byste navlhčili sterilní filtr nahoře.
 - 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 55–60 °C dle normy EN ISO 11138-1. Na základě výsledků testu výkonnosti GKE je pro GKE-Steam-SCBI dostatečná zkrácená inkubační doba 24 hodin. Validační protokol o 24hodinovém testu je k dispozici na vyžádání.
 - Pozorování růstu: Po 12 hodinách každou hodinu sledujte změnu barvy kapaliny růstového média v plastové lahvičce. Test vitality by se již měl změnit na žlutozelenou. Pokud po 24 hodinách nedojde ke změně barvy, sterilizační proces byl úspěšný. Změna barvy je uvedena v tabulkách na straně 1. Jakákoli změna barvy lahviček vycházejících ze sterilizátoru svědčí o živých

organismech, u kterých sterilizační proces neproběhl úspěšně. Doba inkubace delší, než uvedená doba není nutná a nezvyšuje pravděpodobnost sterility. Pokud jsou lahvičky inkubovány déle, než je uvedeno výše, kapalina by mohla vyschnout. Barva zbývajících krystalů je stále pozorovatelná. V případě potřeby lze inkubační dobu prodloužit uzavřením víčka para fólií před inkubací. Tento postup však není pro běžný provoz nutný. Doporučuje se inkubovat lahvičky maximálně 5 dní. Skladování lahvičky pro dokumentační účely nedává smysl. **Konečná barva indikátoru typu 5 uvnitř SCBI se po inkubaci změní na méně kontrastní. To nemění výsledek zobrazený bezprostředně po sterilizaci.**

Je možné, že chemický indikátor (CI) typu 5 uvnitř lahvičky vykazuje neúspěch, ale biologický indikátor (BI) po inkubaci později vykazuje průchod. To se může stát, protože CI je důležitější pro detekci nekondenzovatelných plynů uvnitř lahvičky než BI. V závislosti na konfiguraci náplně lze pevně náplně uvolňovat bez rizika, ale duté zařízení nesou riziko, pokud není dostatečně odstraněn vzduch uvnitř a jsou nesterilní uvnitř lumenů.

- Předem označený test vitality změní barvu, což prokazuje růst, nejpozději po jednom dni inkubace. Pokud tento test neprokáže změnu barvy tekutého růstového média, inkubátor nebyl zapnutý, SCBI nebyl aktivován nebo šarže SCBI má poruchu. V tomto případě je nutné sterilizaci opakovat s novou šarží biologického indikátoru.
- Pokud se u jakékoli sterilizované testovací lahvičky projeví změna barvy růstového média, neuvolňujte testovaný sterilizační proces a opakujte test s větším množstvím lahviček. Pokud sterilizační proces opět selže, sterilizační proces nebyl úspěšný. Poté zkontrolujte sterilizátor, zda nedošlo k poruchám. Po opravě znovu zkontrolujte sterilizační proces pomocí Instant-Mini-Bio-Plus SCBI.
- Veďte 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. Štítek na samotném SCBI lze také odstranit a použít k dokumentaci.

Dokumentace

Podle MDR musí být uvolnění zdokumentováno tak, 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 štítkovačem. Dokumentační štítek obsahuje datum výroby, datum expirace, číslo šarže a obsahu a také iniciály uživatele. Tyto štítky se umísťují 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 rozdrcením 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 technickým dotazy. Více informací naleznete na našich webových stránkách www.gke-healthcare.com.