

# Návod k použití

## Samostatné biologické indikátory (SCBI)

### Mini-Bio-Plus pro sterilizaci párou

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		
324-501	B-S-MBP-10- 5	10	10 <sup>5</sup>	sv.modrá	modrá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C	G. Stearothermophilus
324-505		50								
324-510		100								
324-601	B-S-MBP-10- 6	10	10 <sup>6</sup>	tm.modrá	modrá	hnědá	fialová (beze změny)	žlutozelená	55-60°C	G. Stearothermophilus
324-605		50								
324-610		100								

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. Doplňkový 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 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 ampuli 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

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 Mini-Bio-Plus SCBI plně interpretovat rychleji. SCBI neobsahují další enzymy a pro vyhodnocení nevyžadují inkubátory s fluorescenčním světlem.

Pokud doba inkubace překročí doporučenou dobu, barva média se nezmění zpět, jako je tomu u některých konvenčních médií SCBI. 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 inkubátorů GKE Bio-PCD, řiďte se prosím samostatným návodem k použití (DFU) pro Bio-PCD.

- Umístíte SCBI mimo náplň do inkubátoru, který si sami vyrobíte nebo komerčně vyrobíte, a řiďte se sterilizačním procesem s nejhörším zatížením.
- Po sterilizaci vyjměte SCBI z obalu nebo Bio-PCD. Nechte SCBI 15 minut vychladnout při pokojové teplotě.
- Použijte drtič uprostřed hliníkového bloku inkubátoru GKE tak, že vložíte SCBI a zatlačíte ho do strany k druhému otvoru, dokud se vnitřní skleněná ampule nerozbije. Nedrte 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). Sporová destička uvnitř SCBI musí být navlhčena kapalinou.
- Zkontrolujte chemický indikátor typu 1 na štítku, zda se správně nezměnila barva (modrá → hnědá). Pokud nedojde ke změně barvy, lahvička byla omylem vyměněna nebo neproběhl sterilizační proces. Pokud je SCBI inkubován nebo vystaven produktům pro odpařování peroxidu vodíku, může indikátor změnit barvu na zelenou, a to i poté, co se po sterilizaci změnil na hnědou/černou. Chemický indikátor je procesní indikátor, který nedokáže určit úspěšný sterilizační proces.
- Po sterilizaci dodatečně označte, aktivujte a inkubujte nesterilizovaný SCBI z každé šarže SCBI (test vitality).
- Po aktivaci inkubujte sterilizované SCBI společně s nesterilizovaným SCBI víčkem nahoru při teplotě 55–60 °C dle normy EN ISO 11138-1. Na základě výsledků testu výkonnosti GKE je pro GKE-Steaming-SCBI dostatečná zkrácená inkubační doba 24 hodin. Validací protokol o 24hodinovém testu je k dispozici na vyžádání.
- Pozorování růstu: Po 12 hodinách každou hodinu sledujte změnu barvy tekutého 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 tabulce výše. Jakákoli změna barvy lahviček vycházejících ze sterilizátoru svědčí o

živých organismech, u kterých sterilizační proces neproběhl úspěšně. Inkubační doba delší, než uvedená doba není nutná a nezvyšuje pravděpodobnost sterility. Pokud jsou lahvičky inkubovány déle, než je uvedeno výše, kapalina může 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 účely dokumentace nedává smysl. Konečná barva indikátoru typu 5 uvnitř SCBI se po inkubaci změní na méně kontrastní. To nemění výsledek zobrazený bezprostředně po sterilizaci.

8. Předtím označený test vitality by měl 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 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.
10. Výsledky zaznamenejte do dokumentace GKE (viz informace o 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. 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 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](http://www.gke-healthcare.com).