

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM Biological Indicator Instructions for Use

Intended Use

The ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Biological Indicator is used for routine monitoring, qualification testing, load monitoring and product testing of the following steam sterilization cycles:

- Dynamic Air Removal 270°F (132°C) 4 minutes
- Dynamic Air Removal 275°F (135°C) 3 minutes
- Gravity 250°F (121°C) 30 minutes
- Gravity 270°F (132°C) 15 minutes.

When used in conjunction with the ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Incubator, the Incubator provides a fluorescent result within 20 minutes.

Performance Characteristics

The ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI has a validated incubation time of 20 minutes. Dynamic Air Removal includes precuum (both standard and IUSS) and SFPF sterilization cycles.

Instructions for Use:

- As applicable, load the chamber with items to be sterilized.
- Before use, examine the BI to ensure that the media-filled cap is not fully sealed on the top of the vial and that the foil seal on the cap remains intact. Without removing the cap, examine the BI for evidence of media in the vial. If media is detected in the vial, the seal has been compromised, do not use the BI.
- Observe the process indicator located on the BI cap (1) and verify that the color has NOT changed from pink to brown, indicating exposure to steam.
- Place the BI in an appropriate representative instrument pack/challenge pack in a manner consistent with items being sterilized. The BIs can also be placed within loads for periodic quality assurance testing per ANSI/AAAMI S779.
- For routine monitoring or for loads with implants:
 - For standard wrapped goods, place the instrument pack/challenge pack in a loaded chamber in the most challenging location for steam to penetrate, typically on the bottom shelf near the door and over the drain.
- Initiate the sterilization cycle.
- Upon cycle completion, review the sterilizer cycle printout. If all parameters were met, remove the instrument pack/challenge pack from the sterilizer and continue to Step 8. If any parameter is not met, remove all items, dispose of the BI and, if applicable, reprocess the entire load with a new BI in an appropriate instrument pack/challenge pack.

CAUTION: Instrument pack/challenge packs and test configurations processed through steam sterilization may still be hot.

- Remove the instrument pack/challenge pack from the Sterilizer.
- Remove the BI from the instrument pack/challenge pack.

NOTE: Per ANSI/AAAMI S779, items containing implants should be quarantined until the results of the BI are available.

- Examine the BI for evidence of media in the vial.
 - If there is any evidence of media in the vial, the seal has been compromised and the test must be repeated using a fresh BI.
 - If no damage is evident, proceed to Step 11.
 - Observe the process indicator located on the BI cap and verify that the color has changed from pink to brown.
 - If the process indicator has changed from pink to brown, the BI has been exposed to steam.
 - If the process indicator did not change correctly, steam did not come into contact with the BI. Follow departmental procedures for reporting sterilization failures. Do not use items processed in the load. These items must be reprocessed.
- NOTE:** If the BI will not be incubated immediately, do not activate. Store the BI at room temperature for up to 72 hours following completion of the sterilization cycle.
- To activate the BI, twist the cap clockwise while holding the vial to close the BI cap. (2) Transfer the media from the cap to the vial by holding the BI firmly by its cap and flicking the twist of the cap. (3) The BI is properly activated when the cap is sealed tightly on the vial and the media has come in contact with the spores on the bottom of the vial. (4) The media in the bottom of the vial will be purple.
 - Immediately place the activated BI into a well of the ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Incubator. The incubator will display results when incubation is complete.
 - If the BI is positive for the detection of remaining organisms, the conditions for sterilization were not achieved. Follow departmental procedures for reporting sterilization failures.
 - If the BI is negative for the detection of remaining organisms, the conditions for sterilization were achieved. Record the results per facility process.

NOTE: See the ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Incubator operator manual.

- Biological controls should be performed each day a BI is used and whenever a new BI lot is used.
- Repeat Steps 12 – 13 using an unprocessed BI with the same lot number as that used in the sterilization cycle. The unprocessed BI is a positive control used to confirm that the BI contains viable organisms and will be positive for growth.

NOTE: The process indicator will remain the pink start color as it has not been exposed to steam.

- If the unprocessed biological control does not demonstrate a positive fluorescent growth response, all BI tests performed since the previous positive control are invalid. Follow departmental guidelines for reporting sterilization failures.
- Document and retain the final results.

Storage Conditions

Prior to use, the ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI should be stored at 60-75°F (16-24°C), 30-60% relative humidity (RH). Avoid contact with sterilants or chemicals.

Expiration Date

Do not use beyond the expiration date provided on the BI packaging and labeling. The lot number is the expiration date in the format YYYYMMDD. NOTE: Due to space constraints the lot number/expiration date is expressed in the format YYMMDD on the BI label. Go is used to denote that *Geobacillus stearothermophilus* is present for **STEAM** applications.

Performance Limitations

- Single use only. Do not reuse BIs.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Biological Indicators are part of a quality control system for sterility assurance. They cannot be used as a sole means for validating the sterilization process.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Biological Indicators should not be used by anyone with color blindness specific to the colors used in the throughput indicator. Ensure that users are able to correctly distinguish processed and unprocessed indicator colors.

Do not mark or place any identifying objects (i.e. stickers) on the side of the vial prior to completion of incubation and interpretation of the results.

- All personnel involved must be trained in the proper use of the BI and its corresponding indicator.
- BI is not designed to be exposed to freezing conditions for transport/ storage as the potential for freezing and leaking of media may result.

If there are any problems interpreting the results from this product, contact HuFriedyGroup.

Safety Related Precautions

The BI contains a dye that is safe under normal conditions of use.

The process indicator on the BI contains an indicator formulation that is safe under normal conditions of use.

Disposal Instructions

The ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Biological Indicator should be treated as standard microbiological waste, non-pathogenic species. Use a steam sterilization cycle at 250°F (121°C) for no less than 30 minutes, incineration, or other suitable means to safely dispose.

15

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM Biological Indicator Brugsanvisning

Bereget anvendelse

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-biologisk indikator bruges til rutinemæssig monitorering, kvalifikationskontroller, påfyldningsmonitorering og produkttest af de følgende dampsterilisationscyklusser:

- Dynamisk Luftfugtning 132 °C (270 °F) 4 minutter
- Dynamisk Luftfugtning 135 °C (275 °F) 3 minutter
- Gravitation 121 °C (250 °F) 30 minutter
- Gravitation 132 °C (270 °F) 15 minutter.

Når incubatoren anvendes sammen med ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-inkubatoren, giver den et fluorescerende resultat i løbet af 20 minutter.

Performancekarakteristika

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI har en valideret inkubationstid på 20 minutter. Dynamisk luftfugtning omfatter prævakuum (både standard og IUSS) og SFPF-steriliseringscyklusser.

Brugsanvisning:

- Fyld genstande, der skal steriliseres, i kammeret.
- Undersøg BI'en før brug for at sikre, at den mediefyldte hættest ikke sidder helt fast på toppen af hættestagset, og at folieseglingen på hættens er intakt. Uden at fjerne hættens udsatte BI'er for tegn på medium i hættestagset. Hvis mediet registreres i hættestagset, er forsøgelsen blevet brudt, og BI'en må ikke anvendes.
- Observer processindikatoren, der sidder på BI'ens hætte (1), og bekræft, at farven IKKE er ændret fra pink til brun, hvilket indikerer udsættelse for damp.
- Placer BI'en i en passende repræsentativ instrumentpakke/udfordringspakke på en måde, som stemmer overens med elementet, som skal steriliseres. BI'erne kan også placeres i en passende repræsentativ instrumentpakke/udfordringspakke for periodisk kvalitetsassurance testing per ANSI/AAAMI S779.
- Til rutinemæssig monitorering eller til ladninger med implantater:
 - Ved standardindpakkede elementer skal instrumentpakke/udfordringspakkes placeres i et fyldt kammer i den placering, som er mest udfordrende for dampen at trænge igennem, typisk på den nederste hylde, når døren og over drænet.
- Start steriliseringscyklussen.
- Når cyklussen er gennemført, skal steriliseringscyklusdriften gennemses. Hvis alle parametre blev opfyldt, fjernes instrumentpakke/udfordringspakke fra sterilisatoren, og der fortsættes til trin 8. Hvis en parameter ikke er opfyldt, fjernes alle genstandene, BI bortskaffes, hvis det er relevant, og hele mangden genbehandles med en ny BI i en passende instrumentpakke/udfordringspakke.

FORSIGTIG: Instrumentpakke/udfordringspakker og testkonfigurationer behandlet ved dampsterilisering kan stadig være varme.

- Fjern instrumentpakke/udfordringspakken fra sterilisatoren.
- Fjern BI'en fra instrumentpakke/udfordringspakken.

BEHÆR: I henhold til ANSI/AAAMI S779, skal elementer, som indeholder implantater, sættes i karantæne, indtil resultatet er tilgængeligt.

- Undersøg BI'en før tegn på medium i hættestagset.
 - Hvis der er tegn på medium i hættestagset, er forsøgelsen blevet brudt, og testen skal gentages med en frisk BI.
 - Hvis der ikke er nogen tydelig skade, fortsættes til Trin 11.
 - Observer processindikatoren, der sidder på BI'ens hætte, og bekræft, at farven er ændret fra pink til brun.
 - If the process indikatoren er ændret fra pink til brun, har BI'en været eksponeret for damp.
 - Hvis processindikatoren ikke ændres korrekt, er damp ikke kommet i kontakt med BI'en. Følg departementale procedurer for rapportering af steriliseringsfejl. Anvend ikke genstandene, der er blevet behandlet i den pågældende påfyldning. Gå tilbage til trin 8.
- BEHÆR:** Hvis BI'en ikke skal inkuberes med det samme, skal den ikke aktiveres. Opbevar BI'en ved stuetemperatur i op til 72 timer efter gennemført steriliseringscyklus.
- For at aktivere BI'en drejes hættens med uret, mens hættestagset holdes, for at lukke BI-hættens. (2) Overvej mediet fra hættens til hættestagset ved at holde BI'en fast i dens faste hættestag med håndledet i en gang. (3) BI'en er korrekt aktiveret, når hættens sidder stramt på hættestagset, og mediet er kommet i kontakt med sporerne på bunden af hættestagset. (4) Mediet i bunden af hættestagset vil blive lilla.
 - Åbnbrøj glæbeligt ved den aktiverede BI i en brønd i ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-inkubatoren. Incubatoren viser resultaterne, når incubationen er færdig.
 - If BI'en er positiv for detektion af resterende organismer, blev betingelserne for sterilisering ikke opfyldt. Følg afdelingsens procedurer for rapportering af steriliseringsfejl.
 - Hvis BI'en er negativ for detektion af resterende organismer, blev betingelserne for sterilisering opnået. Registrer resultaterne i henhold til institutions protokol.

BEHÆR: Se helingsvejledningen til ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-inkubatoren.

- Biologiske kontroller skal udføres hver dag a BI is used and whenever a new BI lot is used.
- Repeat Steps 12 – 13 using an unprocessed BI with the same lot number as that used in the sterilization cycle. The unprocessed BI is a positive control used to confirm that the BI contains viable organisms and will be positive for growth.

NOTE: The process indicator will remain the pink start color as it has not been exposed to steam.

- If the unprocessed biological control does not demonstrate a positive fluorescent growth response, all BI tests performed since the previous positive control are invalid. Follow departmental guidelines for reporting sterilization failures.
- Document and retain the final results.

Opbevaringsbetingelser

Inden anvendelse skal ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI opbevares ved 16-24°C (60-75°F), 30-60% relative fugtighed. Undgå kontakt med steriliseringsmidler eller kemikalier.

Udløbsdato

Må ikke bruges efter den angivne udløbsdato på ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI-emballagen eller -markering. Partinummerets udløbsdato er udtryk i formatet AAAAMDD. **BEHÆR:** På grund af pladsbegrænsninger er partinummeret/udløbsdatoen skrevet i formatet AAAMDD på BI-etiketten.

Gr angivet, at *Geobacillus stearothermophilus* er til stede til **STEAM**-anvendelser.

Ydelsesbegrensninger

- Kun til engangsbrug. BI'er må ikke genbruges.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** biologiske indikatorer er en del af et kvalitetskontrollsystem til steriliseringsikling. De kan ikke anvendes enkeltstående til validering af steriliseringsprocessen.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** biologiske indikatorer må ikke bruges af personer, som er farvelindede specifikt over for farver, der bruges i den producerede indikator. Serg for, at brugere er i stand til korrekt at skelne mellem behandlede og ubehandlede indikatorfarver.

Undgå at markere eller placere identificerende genstande (f.eks. klistermærker) på siden af hættestagset inden gennemførelse af inkubation og fortolkning af resultaterne.

- Alt involveret personale skal uddannes i korrekt anvendelse af BI'en og dens tilhørende indikator.
- BI er ikke designet til at blive eksponeret for frosttåle under transport/opbevaring, da det muligvis kan medføre frystning og leakage af medium.

Hvis der er nogen problemer med fortolkning af resultaterne af dette produkt, så kontakt HuFriedyGroup.

Sikkerhedsrelaterede forskrifter

BI'en indeholder et farvestof, der er sikret under normale anvendelsesbetingelser.

Processindikatorn på BI'en indeholder en indikatorformulering, der er sikret under normale anvendelsesbetingelser.

Bortskaffelsesvejledning

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** biologisk indikator skal behandles som standard-mikrobiologisk affald, ikke-patogene arter. Anvend en dampsteriliseringscyklus ved 121°C (250 °F) i mindst 30 minutter, forbrænding eller andre egnede midler til sikker bortskaffelse.

16

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM Biological Indicator Mode d'emploi de l'indicateur

Utilisation prévue

L'indicateur biologique ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** est conçu pour le contrôle de routine, les tests de qualification et les tests de produit des cycles de stérilisation à la vapeur suivants:

- Évaluation d'air dynamique à 132 °C (270 °F) 4 minutes
- Évaluation d'air dynamique à 135 °C (275 °F) 3 minutes
- Gravité à 121 °C (250 °F) 30 minutes
- Gravité à 132 °C (270 °F) 15 minutes.

L'incubateur présente des résultats fluorescents en 20 minutes lorsqu'il est utilisé conjointement avec l'incubateur ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**.

Caractéristiques de performance

La période d'incubation confirmée du BI ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** est de 20 minutes. L'évaluation d'air dynamique confirme un prévide standard en IUSS) et des cycles de stérilisation SFPF.

Instructions d'utilisation:

- Si applicable, charger la chambre avec les articles à stériliser.
- Avant utilisation, examiner le BI pour vous assurer que le bouchon rempli de milieu n'est pas totalement placé sur le haut du flacon et que l'opercule d'aluminium du bouchon est intact. Sans retirer le bouchon, examiner le BI à la recherche de milieu présent dans le flacon. La présence de milieu dans le flacon signifie qu'il existe une brèche dans l'opercule étanche. Ne pas utiliser le BI.
- Observer l'indicateur du procédé situé sur le capuchon du BI (1) et vérifier que sa couleur n'est PAS passée du rose au brun, ce qui indique une exposition à la vapeur.
- Placer le BI dans un paquet tresse d'instruments représentative approprié de façon cohérente par rapport aux articles à stériliser. Le BI doit être également placé à l'intérieur de charges pour les tests périodiques d'assurance qualité conformément à la norme ANSI/AAAMI S779.
- Pour le contrôle de routine ou pour les charges avec implants:
 - Pour les produits standard emballés, placer tresse d'instruments/le paquet de test à l'endroit le plus problématique de la chambre en termes de pénétration de la vapeur; il s'agit habituellement du plateau inférieur, près de la porte et au-dessus du drain.
- Lancer le cycle de stérilisation.
- Une fois le cycle terminé, vérifier le rapport imprimé du cycle du stérilisateur. Si tous les paramètres sont respectés, retirer le tresse d'instruments/paquet de test du stérilisateur et passer à l'étape 8. Si un paramètre n'est pas respecté, retirer tous les éléments, mettre le BI au rebut et le cas échéant, réentrafer la charge entièrement avec un nouveau BI dans un tresse d'instruments/paquet de test approprié.

ATTENTION: Les tresse d'instruments/paquets de test et les configurations de test traités par stérilisation à la vapeur, peuvent encore être brûlants.

- Retirer le tresse d'instruments/paquet vérificateur du stérilisateur.
- Retirez le BI du tresse d'instruments/paquet vérificateur.

REMARQUE: Selon la norme ANSI/AAAMI S779, les articles contenant des implants doivent être en quarantaine jusqu'à ce que les résultats du BI soient disponibles.

- Retirer le tresse d'instruments/paquet de test de la chambre.
- Si l'y a le moindre signe de présence de milieu dans le flacon, cela signifie que l'opercule d'étanchéité a été percé et que le test doit être recommandé en utilisant un nouveau BI.

Si aucun dommage n'est constaté, passer à l'étape 11.

- Observer l'indicateur de traitement chimique situé sur le capuchon du BI pour vérifier que la couleur rose a viré au brun.
- Si l'indicateur de traitement est passé de rose à brun, cela signifie que le BI a été exposé à de la vapeur.

Si les changements subtils par l'indicateur de traitement ne sont pas appropriés, la vapeur n'est pas entrée en contact avec le BI. Veuillez vous conformer aux procédures du service concernant le signalement des échecs de stérilisation. Utilisez pas les articles traités dans cette charge. Ces produits doivent subir un nouveau traitement.

REMARQUE: Si le BI n'est pas utilisé immédiatement, ne pas le laisser en incubation. Stocker le BI à température ambiante pendant une durée pouvant atteindre 72 heures après la fin du cycle de stérilisation.

- Pour activer le BI, tourner le bouchon dans le sens des aiguilles d'une montre tout en maintenant le flacon pour fermer le bouchon du BI. (2) Transférer le milieu présent dans le capuchon vers le flacon d'un mouvement du poignet, en tenant le BI fermement par son couvercle. (3) Le BI est correctement activé lorsque le capuchon est bien serré sur le flacon et que le milieu entre en contact avec les spores à la base du flacon. (4) Le milieu au fond du flacon sera violet.
- Placer immédiatement le BI activé dans un puits de l'incubateur ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**. L'incubateur va afficher dans les résultats lorsque l'incubation est terminée.
- Si le BI est positif pour la détection d'organismes restants, cela signifie que les conditions nécessaires à la stérilisation n'ont pas été réunies. Veuillez vous conformer aux procédures du service concernant le signalement des échecs de stérilisation.
- Si le BI est négatif pour la détection d'organismes restants, cela signifie que les conditions nécessaires à la stérilisation ont été réunies. Consigner les résultats par processus de traitement.

REMARQUE: Consulter le manuel d'utilisateur de l'incubateur

BEHÆR: ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**.

Contrôle biologique

Les contrôles biologiques doivent être effectués chaque jour qu'un BI est utilisé et chaque fois qu'un nouveau lot de BI est utilisé.

Répéter les étapes de la 13 en utilisant un BI différent possédant le même numéro de lot que celui utilisé dans le cycle de stérilisation. Le BI non traité est un contrôle positif utilisé pour confirmer que le BI contient des organismes viables et qu'il sera positif pour la croissance.

REMARQUE: L'indicateur de traitement n'ayant pas été exposé à la vapeur, il conservera sa couleur initiale rose.

- Si le contrôle biologique non traité ne présente pas de réponse de croissance fluorescente positive, tous les tests BI réalisés depuis le dernier contrôle réussi sont invalides. Veuillez vous conformer aux directives du service/département pour le signalement des échecs de stérilisation.

Documenter et conserver les résultats finaux.

Conditions de conservation

Avant utilisation, le BI du ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** doit être conservé à une température comprise entre 16 et 24 °C (60 et 75 °F), à une humidité relative (HR) de 30 à 60 %. Éviter tout contact avec des agents stérilisants ou des produits chimiques.

Date de péremption

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du BI de ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**. Le numéro du lot et la date d'expiration au format AAAAMDD. **REMARQUE:** Pour des raisons d'espace, le numéro de lot et la date de péremption est indiqué au format AAAMJJ sur l'étiquette du BI. Go est utilisé pour indiquer la présence de *Geobacillus stearothermophilus* pour les applications **STEAM**.

Limites des performances

- Emploi à usage unique. Les BI ne doivent pas être réutilisés.
- Les indicateurs biologiques ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** font partie d'un système de contrôle de la qualité et ne peuvent être utilisés que comme un seul moyen de validation du processus de stérilisation.
- Les indicateurs biologiques ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** ne doivent pas être utilisés par un individu atteint d'un trouble de la vision des couleurs utilisées dans l'indicateur. Vérifier que les utilisateurs sont capables de distinguer correctement les couleurs des indicateurs traités et non traités.

Ne pas apposer de marque ou d'étiquet distinctif (p. ex., des autocollants) sur le côté du flacon avant d'avoir terminé l'incubation et l'interprétation des résultats.

- Tout le personnel concerné doit être formé à l'utilisation correcte du BI et à son indicateur correspondant.

Le BI n'est pas conçu pour être exposé à des conditions de gel lors du transport ou du stockage, car ces conditions peuvent provoquer le gel ou la fuite du milieu.

En cas de problème d'interprétation des résultats de ce produit, veuillez communiquer avec HuFriedyGroup.

Consignes de sécurité

Le BI contient un colorant sans danger dans des conditions normales d'utilisation.

L'indicateur de processus du BI contient une formulation de l'indicateur qui est sans danger dans les conditions normales d'utilisation.

Instructions relatives à l'élimination

L'indicateur biologique ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** doit être traité comme un déchet microbiologique standard, sans espèces pathogènes. Utiliser un cycle de stérilisation à la vapeur à une température de 121 °C (250 °F) pendant au moins 30 minutes, l'incinération ou d'autres moyens appropriés pour éliminer sans danger ces produits.

17

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM Indicador Biológico Instruções de Uso

Utilização prevista

O Indicador biológico ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** é usado para o monitoramento de rotina, teste de qualificação, monitoramento de carga e teste de produto dos seguintes ciclos de esterilização a vapor:

- Remoção Dinâmica de Ar a 132 °C (270 °F) 4 minutos
- Remoção Dinâmica de Ar a 135 °C (275 °F) 3 minutos
- Gravidade a 121 °C (250 °F) 30 min
- Gravidade a 132 °C (270 °F) por 15 min.

Quando usado conjuntamente com a Incubadora ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**, a Incubadora fornece um resultado fluorescente em 20 minutos.

Características de desempenho

O BI ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** tem um tempo de incubação validado de 20 minutos. A Remoção Dinâmica de Ar inclui ciclos de esterilização pré-vácuo (padrão e IUSS) e SFPF.

Instruções de uso:

- Conforme aplicável, carregue a câmara com os itens a serem esterilizados.
- Antes do uso, examine o BI para garantir que a tampa preenchida com o meio não esteja totalmente vedada no topo do frasco e que a tampa de vedação na tampa permaneça intacta. Sem remover a tampa, examine o BI em busca de evidências de presença do meio no frasco. Caso o meio seja detectado no frasco, a vedação foi comprometida e o BI não deve ser utilizado.
- Observe o indicador de processo localizado na tampa do BI (1) e verifique se a cor NÃO mudou de rosa para marrom, indicando exposição ao vapor.
- Coloque o BI em um embalagem representativa de instrumentos/pacote de teste de forma coerente com os itens a serem esterilizados. Os BIs também podem ser colocados dentro de cargas para teste periódico de garantia de qualidade de acordo com ANSI/AAAMI S779.
- Para monitoração de rotina ou para cargas com implantes:
 - Para objetos standard embalados, coloque o embalagem de instrumentos/pacote de teste em uma câmara carregada no lado onde seja mais difícil para o vapor penetrar, geralmente na protetora inferior, próximo à porta e sobre o dreno.
- Inicie o ciclo de esterilização.
- Após a conclusão do ciclo, reveja a impressão do ciclo da esterilizador. Se todos os parâmetros foram atendidos, remova o embalagem de instrumentos/pacote de teste do esterilizador e avance para a Etapa 8. Se algum parâmetro não tiver sido atendido, remova todos os itens, descarte o BI e, se aplicável, reprocesso toda a carga com um novo BI em um embalagem de instrumentos/pacote de teste adeq.

AVISO: Os embalagens de instrumentos/pacotes de teste e as configurações de teste processados em esterilização a vapor podem ainda estar quentes.

- Remova o embalagem de instrumentos/pacote de teste do Esterilizador.
- Retire o BI da embalagem de instrumentos/pacote de teste.

OBSERVAÇÃO: De acordo com ANSI/AAAMI S779, os itens contendo implantes devem passar por quarentena até que os resultados do BI estejam disponíveis.

Examine o BI em busca de evidências do meio no frasco.

- Caso encontrem evidência de presença do meio no frasco, a vedação foi comprometida e o teste deve ser repetido usando um BI novo.
- Caso não haja dano evidente, avance para a Etapa 11.

Observe o indicador de processo localizado na tampa do BI e verifique se a cor mudou de rosa para marrom.

- Se o indicador de processo mudou de rosa para marrom, o BI foi exposto ao vapor.
- Se o indicador de processo não mudou corretamente, o vapor não entrou em contato com o BI. Siga os procedimentos do departamento para relatar falhas na esterilização.

ConFirm™ Rapid 20 Minute

Indicatore biologico STEAM

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

L'Indicatore Biologico ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** viene utilizzato per il monitoraggio di routine, per i test di qualificazione, per il monitoraggio del carico e per i test, relativi al prodotto, dei seguenti cicli di sterilizzazione a vapore:

- Rimozione dinamica dell'aria a 132°C (270°F) 4 minuti
- Rimozione dinamica dell'aria a 135°C (275°F) 3 minuti
- Gravità a 121°C (250°F) 30 minuti
- Gravità a 127°C (270°F) 15 minuti.

Se utilizzato in combinazione con l'Incubatore ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**, l'Incubatore fornisce un risultato fluorescente entro 20 minuti.

Caratteristiche di prestazione

Il Bi ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** ha un tempo di incubazione convalidato di 20 minuti.

La rimozione dinamica dell'aria comprende il pre-vuoto (sia standard che IUSS) e i cicli di sterilizzazione SFPP.

Istruzioni per l'uso:

- A seconda dei casi, caricare la camera con gli oggetti da sterilizzare.
- Prima dell'uso, esaminare il Bi per assicurarsi che il tappo rimanga sul terreno di cultura non sia completamente inserito nella parte superiore della fiala e che il sigillo di garanzia posto sul tappo sia intatto. Senza rimuovere il tappo, esaminare il Bi per verificare la presenza di terreno di coltura nella fiala. Se nella fiala viene rilevata la presenza di terreno di coltura, il sigillo è stato compresso: non utilizzare il Bi.
- Osservare l'indicatore di processo situato sul tappo del Bi (1) e verificare che il colore NON sia cambiato da rosa a marrone, indicando l'esposizione al vapore.
- Porre il Bi in un kit di strumenti per rappresentanti/pacco challenge adeguato nel modo adatto agli oggetti che devono essere sterilizzati. Il Bi possono anche essere posti all'interno dei carichi, per le prove periodiche di garanzia della qualità previste dall'ANSI/AAMI ST79.
- Per il monitoraggio di routine o per i carichi con impianti:
 - Per oggetti standard avvolti, posizionare il kit di strumenti/pacco challenge in una camera caricata, nella posizione più difficile in cui debba penetrare il vapore, generalmente sul ripiano inferiore vicino al pannello di chiusura e sopra allo scarico.
- Avviare il ciclo di sterilizzazione.
- Al completamento del ciclo, rivedere la stampa del ciclo dello sterilizzatore. Se tutti i parametri sono stati soddisfatti, rimuovere i kit di strumenti/pacco challenge dallo sterilizzatore e continuare al punto 8. Se alcuni parametri non sono soddisfatti, rimuovere tutti gli oggetti, smaltire il Bi, se applicabile, ritrattare l'intero carico con un nuovo Bi in un kit di strumenti/pacco challenge appropriato.

ATTENZIONE: I kit di strumenti/pacchi challenge e le configurazioni di test trattati tramite sterilizzazione a vapore possono essere ancora molto caldi.

8. Rimuovere il kit di strumenti/pacco challenge dalla sterilizzazione.

9. Rimuovere il Bi dal kit di strumenti/pacco challenge.

NOTA: secondo quanto stabilito dall'ANSI/AAMI ST79, gli oggetti conteniti impianti devono essere posti in quarantena fino all'arrivo dei risultati del Bi.

10. Esaminare il Bi per verificare la presenza di terreno di coltura nella fiala.

10.1. Se viene rilevata presenza di terreno di coltura nella fiala, il sigillo è stato compromesso e il test deve essere ripetuto utilizzando un Bi nuovo.

10.2. Se non si riscontra alcun danno, passare al punto 11.

11. Osservare l'indicatore di processo situato sul tappo del Bi e verificare che il colore sia virato da rosa a marrone.

11.1. Se l'indicatore di processo è virato da rosa a marrone, il Bi è stato esposto al vapore.

11.2. Se l'indicatore di processo non è virato correttamente, il vapore non è entrato in contatto con il Bi. Seguire le procedure del dipartimento per segnalare gli errori di sterilizzazione. Non utilizzare gli oggetti processati nel carico. Questi oggetti devono essere riprocessati.

NOTA: se il Bi non verrà incubato immediatamente, non attivarlo. Conservare il Bi a temperatura ambiente per un massimo di 72 ore dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

12. Perattivare il Bi, ruotare il tappo in senso orario mentre si tiene la fiala per chiudere il Bi. (2)

Trasferire il terreno di coltura dal tappo alla fiala, tenendo saldamente il Bi per il tappo e dando un colpo di polso. (3) Il Bi viene attivato correttamente quando il tappo è posizionato saldamente sulla fiala e il terreno di coltura viene a contatto con le spore sul fondo della fiala.

(4) Il terreno di coltura nella parte inferiore della fiala sarà viola.

13. Collocare immediatamente il Bi attivo in un pozzetto dell'Incubatore ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**. L'Incubatore mostrerà i risultati al termine dell'incubazione.

13.1. Se il Bi è positivo per il rilevamento di organismi rimanenti, le condizioni per la sterilizzazione non sono state raggiunte. Seguire le procedure del dipartimento per segnalare gli errori di sterilizzazione.

13.2. Se il Bi è negativo per il rilevamento di organismi rimanenti, sono state raggiunte le condizioni per la sterilizzazione. Registrare i risultati seguendo le procedure della struttura.

NOTA: consultare il manuale dell'operatore dell'Incubatore ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**.

14. Controllo biologico

14.1. I controlli biologici devono essere eseguiti in ogni giornata in cui viene utilizzato un Bi e ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di Bi.

14.2. Ripetere i punti 12 - 13 utilizzando un Bi non processato con lo stesso numero di lotto utilizzato nel ciclo di sterilizzazione. Il Bi non processato è un controllo positivo usato per confermare che il Bi contiene organismi vitali e sarà positivo per la crescita degli organismi.

NOTA: l'indicatore di processo rimarrà del colore rosa iniziale quando non viene esposto al vapore.

14.3. Nel caso in cui il controllo biologico non processato non mostri una risposta di crescita fluorescente positiva, tutti i Bi di test a partire dal precedente controllo positivo non sono validi. Seguire le linee guida del dipartimento per segnalare le mancate sterilizzazioni.

15. Documentare e conservare i risultati finali.

Condizioni di conservazione

Prima dell'uso, il Bi ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** deve essere conservato a 16-24°C (60-75°F), con umidità relativa (UR) del 30-60%. Evitare il contatto con sterilizzanti e con prodotti chimici.

Data di scadenza

Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sull'imballaggio e sull'etichettatura del Bi ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**. Il numero di lotto e la data di scadenza nel formato AAAAMMG. **NOTA:** a causa di vincoli di spazio, il numero di lotto/la data di scadenza sono espressi nel formato AAAMGG sull'etichetta del Bi. Le G sono usate per indicare che è presente il *Geobacillus stearothermophilus* per le applicazioni **STEAM**.

Limiti di prestazione

1. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare il Bi.

2. Gli indicatori biologici ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** fanno parte di un sistema di controllo di qualità per la garanzia della sterilità. Non è possibile utilizzarli come mezzo esclusivo per la convalida del processo di sterilizzazione.

3. Gli indicatori biologici ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** non devono essere utilizzati da personale affetto da daltonismo specifico dei colori utilizzati dall'indicatore stesso. Assicurarsi che gli operatori siano in grado di distinguere correttamente i colori dell'indicatore trattati da quelli non trattati.

4. Non segnare né posizionare oggetti identificativi (ad esempio, adesivi) sul lato della fiala prima del completamento dell'incubazione e dell'interpretazione dei risultati.

5. Tutto il personale coinvolto deve essere addestrato nell'uso corretto del Bi e del suo indicatore corrispondente.

6. Il Bi non è concepito per essere esposto a condizioni di congelamento durante il trasporto/lo stoccaggio in quanto potrebbe derivarne il rischio di congelamento e fuoriuscita del terreno di coltura.

7. In caso di problemi nell'interpretazione dei risultati ottenuti con questo prodotto, contattare HuFriedyGroup.

Precauzioni da prendere in materia di sicurezza

Il Bi contiene un colorante, che in condizioni d'uso normali, è del tutto innocuo.

L'indicatore di processo sul Bi contiene una formulazione dell'indicatore che è sicura in normali condizioni d'uso.

Istruzioni per lo smaltimento

L'Indicatore biologico ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** deve essere trattato come rifiuto microbiologico ordinario, non patogeno, usando per lo smaltimento sicuro un ciclo di sterilizzazione a vapore a 121°C (250°F) per almeno 30 minuti, inserimento o altri sistemi adatti.

ConFirm™ Rapid 20 Minute

Biologischer Indikator

Gebrauchsanleitung

Verwendungszweck

Der biologische Indikator ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** wird zur Routineüberwachung, Qualitätsprüfung, Ladungsüberwachung und Produkttestung der folgenden Dampfsterilisationszyklen verwendet:

- Dynamische Luftentfernung, 132 °C (270 °F) 4 Minuten
- Dynamische Luftentfernung, 135 °C (275 °F) 3 Minuten
- Gravitationszyklus, 121 °C (250 °F), 30 Minuten
- Gravitationszyklus, 127 °C (270 °F), 15 Minuten

In Kombination mit dem ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-Inkubator gibt dieser innerhalb von 20 Minuten ein fluoreszierendes Ergebnis aus.

Produktmerkmale

Der ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** ist verfügt über eine validierte Inkubationszeit von 20 Minuten. Die dynamische Luftentfernung beinhaltet Vakuum- (sowohl Standard als auch IUSS) und SFPP-Sterilisationszyklen.

Gebrauchsanleitung:

- Beladen Sie die Kammer nach Bedarf mit zu sterilisierenden Gegenständen.
- Untersuchen Sie den Bi vor der Verwendung und stellen Sie sicher, dass die mit Medium gefüllte Kampe nicht vollständig auf der Ampulle des Bi aufsitzt und dass die Folienversiegelung an der Kappe intakt bleibt. Überprüfen Sie, ob sich Medium in der Ampulle befindet, ohne die Kappe abzunehmen. Wird Medium in der Ampulle erkannt, wurde die Versiegelung beschädigt; den Bi nicht verwenden.
- Beachten Sie den Prozessindikator auf der Bi-Kappe (1) und stellen Sie sicher, dass sich die Farbe NICHT von Pink zu Braun verändert hat; dies würde eine Exposition gegenüber Dampf anzeigen.
- Legen Sie den Bi so in eine entsprechende Vertreter-Instrumentenpackung/Challenge-Packung, die mit den zu sterilisierenden Gegenständen übereinstimmt. Die BIs können auch für regelmäßige Qualitätssicherheitsstest gemäß ANSI/AAMI ST79 in Ladungen gelegt werden.
- Zur Routineüberwachung oder für Ladungen mit Implantaten:
 - Legen Sie bei standardmäßig eingewickelten Waren die Instrumentenpackung/Challenge-Packung in die geladene Kammer an eine Stelle, an die der Dampf schwer eindringen kann, üblicherweise auf die unterste Ablage in der Nähe der Tür und über dem Abfluss.
- Starten Sie den Sterilisationszyklus.
- Prüfen Sie nach Ablauf des Zyklus den Sterilisationszyklusausdruck. Wenn alle Parameter erzielt wurden, nehmen Sie die Instrumentenpackung/Challenge-Packung aus dem Sterilisator und fahnen Sie mit Schritt 8 fort. Wird einer der Parameter nicht erfüllt, entnehmen Sie alle Gegenstände, entsorgen Sie den Bi und bereiten Sie bei Bedarf die komplette Ladung mit einem neuen Bi in einer entsprechenden Instrumentenpackung/Challenge-Packung erneut auf.

VORSICHT: Über Dampfsterilisation aufbereitete Instrumentenpackung/Challenge-Packungen und Testkits müssen nicht mehrwieser noch heiß.

8. Entnehmen Sie die Instrumentenpackung/Challenge-Packung aus dem Sterilisator.

9. Entnehmen Sie den Bi aus der Instrumentenpackung/Challenge-Packung.

HINWEIS: Gemäß ANSI/AAMI ST79 sollten Gegenstände mit Implantaten unter Quarantäne gestellt werden, bis die Ergebnisse des Bi verfügbar sind.

10. Untersuchen Sie den Bi auf Anzeichen von Medium in der Ampulle.

10.1. Liegen Anzeichen von Medium in der Ampulle vor, wurde die Versiegelung beschädigt und der Test muss mit einem neuen Bi wiederholt werden.

10.2. Wenn keine Beschädigung sichtbar ist, mit Schritt 11 fortfahren.

11. Beachten Sie den Prozessindikator auf der Bi-Kappe und stellen Sie sicher, dass sich die Farbe von Pink zu Braun verändert hat.

11.1. Wenn der Prozessindikator seine Farbe von Pink zu Braun geändert hat, war der Bi gegenüber Dampf ausgesetzt.

11.2. Hat sich die Farbe nicht korrekt verändert, ist der Bi nicht mit Dampf in Kontakt gekommen. Beachten Sie bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern die Vorschriften Ihrer Einrichtung. Verwenden Sie keine Gegenstände, die bei der Beladung aufbereitet wurden. Diese Gegenstände müssen wieder aufbereitet werden.

HINWEIS: Wenn der Bi nicht sofort inkubiert werden soll, darf er nicht aktiviert werden. Er darf bis zu 72 Stunden nach Ende des Sterilisationszyklus bei Raumtemperatur gelagert werden.

12. Drehen Sie zum Aktivieren des Bi die Kappe im Uhrzeigersinn und halten Sie die Ampulle fest, um die Bi-Kappe zu schleiden. (2) Halten Sie den Bi an der Kappe fest und überführen Sie mit einer einmaligen und raschen Bewegung aus dem Handgelenk das Medium von der Kappe in die Ampulle. (3) Der Bi wurde ordnungsgemäß aktiviert, wenn die Kappe fest auf der Ampulle sitzt, und das Medium mit den Sporen am Ampullenboden in Kontakt gekommen ist. (4) Das Medium am Boden der Ampulle ist violett.

13. Geben Sie den aktivierten Bi sofort in einen Well des ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-Inkubators. Der Inkubator zeigt nach Abschluss der Inkubation die Ergebnisse an.

13.1. Ist der Bi für die Erkennung verbleibender Organismen positiv, wurden die Sterilisierungsbedingungen nicht erfüllt. Bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern die Vorschriften Ihrer Einrichtung beachten.

13.2. Ist der Bi für die Erkennung verbleibender Organismen negativ, wurden die Sterilisierungsbedingungen erfüllt. Bei der Protokollierung der Ergebnisse die Verfahren Ihrer Einrichtung beachten.

HINWEIS: Das Bedienerhandbuch des ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-Inkubators beachten.

Biologische Kontrolle

14.1. Biologische Kontrollen sollten während der Verwendung eines Bi jeden Tag sowie jedes Mal bei der Verwendung einer neuen Bi-Charge durchgeführt werden.

14.2. Wiederholen Sie die Schritte 12-13 mit einem Bi, der nicht im Sterilisationszyklus war und der dieselbe Losnummer hat, die auch im Sterilisationszyklus verwendet wird. Der nicht sterilisierte Bi ist eine positive Kontrolle, die bestätigt, dass der Bi lebensfähige Keime enthält und positiv (Wachstum) ausfallen wird.

HINWEIS: Der Prozessindikator behält die pinke Anfangsfarbe, da er keinem Dampf ausgesetzt war.

14.3. Wenn die unverarbeitete biologische Kontrolle keine positive Reaktion auf fluoreszierendes Wachstum zeigt, sind alle seit der vorherigen positiven Kontrolle durchgeführten Bi-Tests ungültig. Befolgen Sie abteilungsspezifische Richtlinien für die Protokollierung von Sterilisationsfehlern.

15. Dokumentieren Sie die finalen Ergebnisse und bewahren Sie sie auf.

Lagerungsbedingungen

Vor der Verwendung sollte der ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Bi bei 16-24°C (60-75 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit (RH) von 30-60 % aufbewahrt werden. Kontakt mit Sterilisationsmitteln oder Chemikalien vermeiden.

Verfallsdatum

Den ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Bi nicht nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung und auf dem Etikett verwenden. Die Losnummer besteht aus dem Verfallsdatum im Format JJJMMJTT.

HINWEIS: Aus Platzgründen sind die Losnummerdas Verfallsdatum auf dem Bi-Etikett im Format JJMMJT angegeben. „G“ bedeutet, dass *Geobacillus stearothermophilus* für **STEAM**-Anwendungen vorhanden ist.

Grenzen des Verfahrens

1. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bis nicht erneut verwendet.

2. Die biologischen Indikatoren ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** sind Teil eines Qualitätsskontrollsystems für die Sterilitätssicherung. Sie können nicht als alleiniges Mittel zur Überprüfung der Sterilisation verwendet werden.

3. Die biologischen Indikatoren ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** sollten nicht von Mitarbeitern mit Farblindheit hinsichtlich der an diesen Durchsatindikator auftretenden Farben verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass die Mitarbeiter die Indikatorfarben im verarbeiteten und unverarbeiteten Zustand unterscheiden können.

4. Vor dem Abschluss der Inkubation und der Interpretation der Ergebnisse keine identifizierenden Markierungen (z. B. Aufkleber) auf der Seite der Ampulle anbringen.

Das gesamte beteiligte Personal muss in der korrekten Verwendung des Bi und dem entsprechenden Indikator geschult werden.

6. Der Bi eignet sich nicht zum Einfrieren für Transport/Lagerung, da das Medium gefrieren und ausfallen könnte.

7. Wenn Probleme bei der Interpretation von Ergebnissen mit diesem Produkt auftreten, wenden Sie sich an HuFriedyGroup.

Sicherheitshinweise

Der Bi enthält einen Farbstoff, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gesundheitsschädlich ist.

Der Prozessindikator des Bi enthält eine Indikatorformel, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gesundheitsschädlich ist.

Entsorgung

Den biologischen Indikator ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** gemäß den Vorschriften für mikrobiologischen Standardabfall, nicht pathogene Kulturen, behandeln. Zur Entsorgung mindestens 30 Minuten lang bei 121 °C (250 °F) mit Wasserdampf sterilisieren, verbrennen oder andere geeignete Methoden anwenden.

ConFirm™ Rapid 20 Minute

生物学的指標使用指南書

目的用途

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物学的指標は定期的なモニタリング、適格性確認テスト、負荷監視および以下の蒸気滅菌サイクルの製品テストに使用されています:

- 270°F (132°C), 4分間の動的真空除去
- 275°F (135°C), 3分間の動的真空除去
- 250°F (121°C) 30分の重力
- 270°F (132°C) 30分の重力。

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** インキュベーターと併用する際、インキュベーターは20分以内に蛍光結果を出します。

機能特性

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BIsは20分の立証された媒体時間があります。動的真空除去は圧力真空(通常はIUSS規格)およびSFPP滅菌サイクルを含みます。

使用方法:

- 規定通りに、チャンバに滅菌対象物を入れます。
- 使用前に Bi を検査し、培地に充填されたキャップが小瓶の上部に完全に装着されていることを確認し、キャップの不正確な取り付けが損傷していないことを確認します。キャップを取り外す前に、小瓶内に培地の漏れがないかを確認します。小瓶内に培地が漏れ出された場合は密閉が不完全なので、Bi を使用しないでください。
- Bi-キャップ (1) に位置する処理インジケータを観察し、蒸気への接触を意味する、ピンク色から茶色に変化する現象が視認していないことを確認してください。
- 滅菌された物と一致するように、Bi を適切なインスツルメントバックに入れてください。または ANSI/AAMI ST79 に従って、Bi は定期的な品質保証試験ロードに入れることもできます。
- 日常モニタリングまたはインプラントを伴う対象物の場合:
 - 標準梱包の場合、扉付蓋の下の下棚や排水溝の上など、インスツルメントバックを最低蒸気が到達しつらう位置でロード済みチャンバに配置します。
- 滅菌サイクルを開始します。
- サイクル完了後、滅菌剤がサイクルプリントアウトを再確認します。全てのパラメータが満たされた場合、インスツルメントバックを滅菌剤からの除去、第8段階に進みます。いずれかのパラメータが満たされていない場合、全てのものを取り除いて Bi を廃棄し、適用可能な場合はロード全体を適切なインスツルメントバックに入替し、新しい Bi で処理します。

注意: 蒸気滅菌で処理されたインスツルメントバックや試験袋はまだまだ熱い場合があります。

8. インスツルメントバックを滅菌剤から取り除きます。

9. インスツルメントバックを動かすか取り除きます。

注意: ANSI/AAMI ST79 に従って、理め込みを含むものは結果が確認できるまで隔離されます。

10. 結果を確認し、バイアル瓶に媒体の漏れがあるか確認します。

10.1. 小瓶内に培地の漏れがある場合は、密閉が不完全なので、新しい Bi を使用してテストを繰り返す必要があります。

10.2. 破損が見られない場合は、ステップ 11 に進みます。

11. Bi-キャップに位置する処理インジケータを観察し、ピンク色から茶色に変化する現象が発生していることを確認してください。

11.1. 蒸気滅菌で処理されたインスツルメントバックや試験袋はまだまだ熱い場合があります。

11.2. 処理インジケータがピンク色から茶色に変化した場合、滅菌異常の疑念を調査するための部署の手に従ってください。ロードにて処理されたものを使用しないでください。これらの品は処理する必要がある場合があります。

注意: 90秒以内に培養されない場合、活性化させないでください。滅菌サイクルの完了後、8時間72時間まで室温で保管してください。

12. 動作させるには、バイアル瓶をBi-キャップの近くで持ちながらキャップを時計回りにねじります。(2) Bi をキャップからしっかりと挿入し一度はじき、媒体をキャップからバイアル瓶に移します。(3) キャップがバイアル瓶にしっかりと乗っており、媒体がバイアル瓶下部の腔子に接触した時点で、Bi が正常に活性化されます。

(4) バイアル瓶下部の腔子は茶色になります。

13. 活性化された Bi を即時に ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** インキュベーターの奥に入れてます。培養が完了した際に、インキュベーターが結果を表示します。

13.1. 残っている微生物の検出で Bi が陽性を示せば、滅菌の失敗が達成されなかったことを示します。部門の手に従って、滅菌の失敗を報告してください。

13.2. 残っている微生物の検出で Bi が陰性を示せば、滅菌の状態が達成されたことを示します。施設の処理手順に従って、結果を報告してください。

注意: ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** インキュベーターの操作手順を参照してください。

生物学的コントロール

14.1. Bi を使用する日は毎日、また新しい Bi ロットを使用する場合は必ず、バイオロジカルコントロールを実施してください。

14.2. 滅菌サイクルで使用されている物と同じロット番号をもつ未処理 Bi を使用し、第12—13段階を繰り返します。未処理 Bi は、以内に生物が含まれており、生育に十分陽性であることを確定するために使用される陽性対照です。

注意: 蒸気滅菌で処理されていないため、処理インジケータは最初のピンク色を維持します。

14.3. 未処理の生物制御が陽性な蛍光生育反応を示さない場合、以前の陽性対照が失敗したすべてのテストが無効になります。施設の処理手順に従って、結果を報告してください。

15. 最終結果を記録および保管します。

保管条件

使用前に、ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BIs 160-75°F (16-24°C), (30-60%) で保管する必要があります。

使用期限

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Bi-パッケージおよびペナルに記録されている有効期限以降は使用しないでください。ロット番号は、YYYYMMDD形式の有効期限です。注意: スペースの制約のため、ロット番号・有効期限はBi-ペナルにYYMMDD形式で記載されています。Gは、**STEAM**用途で Geobacillus Stearothermophilus が存在していることを意味します。

性能制限

1. 使用は一回限りです。Bi を再使用しないでください。

2. ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物学的指標は、滅菌保証の品質管理システムの一部です。滅菌工程を裏証するための唯一の方法としては使用できません。

3. インジケータに使用されている特定の色に付いた色異常がある方は、ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物学的指標を使用しないでください。使用者が処理および未処理のインジケータ色を、正確に区別できるとを確認してください。

4. インキュベーションの完了および結果の判定の前に、小瓶の側に識別用の物(ステッカーなど)でマークしたり設置しないでください。

5. 間やするすべての担当者か、Bi および対応するインジケータの適切な使用に関する訓練を受ける必要があります。

6. 培地の凍結および漏洩の可能性は起こり得ますが、Bi は輸送や貯蔵中に凍結する状態に陥されるようには設計されていません。

7. 本製品の包装の解凍で問題が発生した場合は、HuFriedyGroupにご連絡ください。

安全に関連する注意

Bi は正常な使用条件下で安全な色を含んでいます。

Bi の処理インジケータには、通常の使用条件下では安全なインジケータ製剤が含まれています。

廃棄手順

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物学的指標は通常の非病原性菌種である微生物廃棄物として扱われます。250°F (121°C) で30分以上の蒸気滅菌サイクル、焼却、または他の適切な方法で安全に廃棄できます。

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM 生物指示剂

使用说明

预期用途

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物指示剂用于以下蒸汽灭菌循环的常规监测、验证检测、负荷监测和产品检测:

- 动态空气去除 132°C (270°F) 4 分钟
- 动态空气去除 135°C (275°F) 3 分钟
- 重力 121°C (250°F) 30 分钟
- 重力 132°C (270°F) 15 分钟。

与 ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 育箱搭配使用时, 该育箱可在 20 分钟内提供荧光结果。

性能特征

ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Bi 具有经过验证的 20 分钟孵育时间。动态空气去除法(标准品及 IUSS)和 SFPP 灭菌循环。

使用说明:

- 如适用, 将待灭菌物品装入腔室内。
- 在使用之前, 检查 Bi, 确保充满培养基的盖子没有在瓶子顶部完全密封, 并且盖子上的铝箔封口保持完好无损。在不取下盖子的情况下, 检查 Bi, 观察瓶中是否有培养基迹象。如果在瓶子中检测到培养基, 则表明密封受损, 请勿使用 Bi。
- 观察 Bi 盖子 (1) 上的过程指示剂, 确认颜色尚未从粉色变为棕色, 如果变色则表明已接触蒸汽。
- 以与灭菌物品一致的方式将 Bi 放入适当的代表性器械包中, 还可将 Bi 放置在负荷内, 以便按照 ANSI/AAMI ST79 进行定期质量保证检测。
- 对于常规监测或带植入物的负荷:
 - 对于标准包装货物, 将器械包放置在处于最具挑战性位置的负荷室中, 以便蒸汽穿透, 通常在靠近门的底部货架上和排水管上方。
- 启动灭菌循环。
- 循环完成后, 查看灭菌循环打印结果。如果满足所有参数, 从灭菌器中取出器械包并继续转到步骤 8。如有任何参数未得到满足, 取出所有物品, 处置 Bi, 并且如适用, 用处于相应器械包的新 Bi 重新处理整个负荷。
- 小心: 避免处理过的器械包和检测配置可能的很热。
- 从灭菌器中取出器械包。
- 从器械包中取出 Bi。
- 根据 ANSI/AAMI ST79, 应隔离包含植入物的物品, 直到获得 Bi 结果。
- 检查 Bi, 观察瓶中是否有培养基迹象。
- 10.1. 如果有任何培养基迹象, 表明密封受损, 必须使用新的 Bi 重复检测。
- 10.2. 如发现破损痕迹, 继续转到步骤 11。
- 如果 Bi 盖子上的过程指示剂, 确认颜色是否从粉色变为棕色。
- 11.1. 如果过程指示剂已从粉色变为棕色, 则表明 Bi 已暴露于蒸汽。
- 11.2. 如果过程指示剂未正确变色, 则表明蒸汽未与 Bi 接触。请按照部门程序报告灭菌失败。请勿使用此次负荷中处理的物品, 必须重新对这些物品进行灭菌。

注: 如果未准备立即育 Bi,