



ZASTOSOWANIE

Wskaźniki biologiczne Celerity™ 20 (BI) służą do monitorowania, kwalifikacji lub testowania produktów w cyklach sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza od 121°C (250°F) do 135°C (275°F).

W połączeniu z inkubatorem Celerity STEAM zapewniają wynik fluorescencji w ciągu 20 minut.

OPIS

Celerity 20 STEAM BI to wskaźniki biologiczne używane do monitorowania procesów sterylizacji parowej.

Każdy wskaźnik składa się z plastikowej fiolki zaszczerpionej sporami *Geobacillus stearothermophilus*. Specjalistyczna pożywka zamknięta jest w zakrętce.

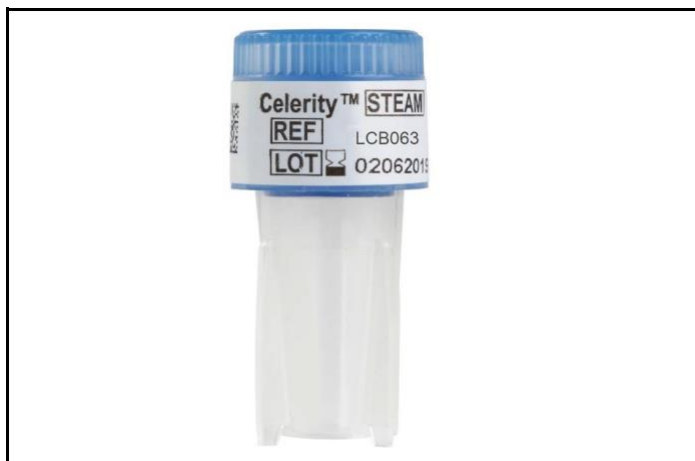
Każdy wskaźnik posiada również etykietę zawierającą informację o numerze partii i dacie ważności. Na etykiecie nadrukowany jest wskaźnik procesu sterylizacji parą wodną służący do rozróżnienia wskaźników przed i po procesie. Nadrukowany na etykiecie kod kreskowy można zeskanować w celu elektronicznego udokumentowania numeru partii i daty ważności wskaźnika.

Wskaźniki biologiczne Celerity™ 20 STEAM BI wykorzystują system wykrywania enzymów. Po procesie sterylizacji enzym związany z pozostałymi żywotnymi zarodnikami rozpoczyna reakcję chemiczną z określonymi pożywkami. Pożywka zawiera substrat

4-metyloumbeliferylo- α -D-glukopiranozyd (MUD), który reaguje z enzymem α -glukozydazą, generując sygnał fluorescencyjny. Zwiększenie sygnału fluorescencyjnego jest wykrywane przez inkubator i skutkuje pozytywną odpowiedzią wzrostu.

Ostateczny czas inkubacji wskaźników Celerity™ 20 STEAM BI w połączeniu z inkubatorem Celerity™ STEAM wynosi 20 minut. Czas inkubacji został zatwierdzony zgodnie z wytycznymi FDA dotyczącymi walidacji skróconych czasów inkubacji wskaźników biologicznych.

Wydajność wskaźników Celerity™ 20 STEAM BI została przetestowana zgodnie z metodami opisanymi w American National Standards Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, oraz International Organization of Standards (ANSI/AAMI/ISO) 11138-1:2017 and 11138-3:2017; a wskaźnik procesy na zakrętce fiolki BI spełnia wymagania dotyczące wskaźnika chemicznego typu 1 normy ANSI/ AAMI/ISO 11140-1:2014.



(Typowy – szczegóły mogą się różnić)

ZALETY

- 20-minutowy czas inkubacji zapewnia szybkie wyniki i szybką zmianę urządzenia
- Kod kreskowy na etykiecie ze wskaźnikiem procesu ułatwia elektroniczną dokumentację numerów partii i dat ważności
- Wskaźniki aktywuje się poprzez przekręcenie nakrętki i kilkukrotne obrócenie/trzepnięcie fiolki. Zmniejsza to potencjalne zanieczyszczenie z „nadmiernie aktywowanych” fiolek i eliminującą potrzebę stosowania drugiego aktywatora
- Konstrukcja wskaźników glass-free zmniejsza ryzyko obrażeń potłuczonym szkłem
- Niebieska nakrętka oraz oznaczenie pozwalają na łatwą identyfikację procesu sterylizacji.

Informacja dotycząca zamówienia

- ☐ LCB063 – Wskaźniki biologiczne Celerity™ 20 STEAM BI op.25szt
- ☐ LCB051 – Inkubator Celerity™ STEAM – ilość 1

Pozycja _____

Miejsce(a) _____

STANDARDY

ISO 11138-1:2017 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2017

ISO 11138-3:2017 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2017

ISO 11140-1:2014 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2014

INSTRUKCJE STOSOWANIA

WAŻNE:

Ta sekcja umożliwia Klientowi zrozumienie instrukcji użytkowania. Nie należy jej nigdy używać zamiast aktualnych instrukcji lub informacji podanych na opakowaniu lub etykiecie. Należy zawsze postępować zgodnie ze wskazówkami dołączonymi do produktu i stosować się do wszystkich obowiązujących środków ostrożności.

Dla każdego cyklu testowego:

1. Umieścić wskaźnik Celerity 20 STEAM BI w pakiecie testowym w pakiecie testowym odpowiednim do badania cyklu sterylizacji.
2. Umieścić pakiet testowy w miejscu najtrudniejszym do sterylizacji (zwykle na dolnej półce, nad odpływem).
3. Rozpocząć cykl sterylizacji.
4. Po zakończonym cyklu wyjąć pakiet testowy i pozostawić do ostygnięcia.
5. Otworzyć pakiet testowy.
6. Sprawdzić wynik na paskowym wskaźniku chemicznym (Patrz instrukcja dotycząca paska wskaźnikowego dołączona do opakowania).
7. Ocenić wskaźnik procesu na nakrętce wskaźnika biologicznego pod kątem pozytywnych wyników. Wskaźnik procesu zmienia kolor z różowego na brązowy po ekspozycji na działanie pary.
8. Uszczelnić i aktywować wskaźnik biologiczny, przekręcając nakrętkę w prawo.
9. Pożywka uwalnia się po jednym szybkim potrząśnięciu zapieczętowanym wskaźnikiem.
10. Inkubować wskaźnik BI przez 20 minut w inkubatorze Celerity™ STEAM.

Inkubator jest w pełni zautomatyzowanym systemem. Po zakończeniu procesu inkubacji (lub po pozytywnym zidentyfikowaniu wskaźnika biologicznego) inkubator wskazuje zakończenie badania. Trwały zapis wyników można wydrukować za pomocą drukarki (wyposażenie opcjonalne).

WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

Wymiary; Wysokość x Średn: 1.8 x 0.64" (45.7 x 16.3 mm)

Szczepy bakterii: *Geobacillus stearothermophilus* NRRL B-1172

Populacja: od 1.0×10^6 do 4.0×10^6 *Geobacillus stearothermophilus*

System wykrywania: Reakcja α -glukozydazy z 4-metylumbeliferylo- α -D-glukopiranozydu

Czynnik fluorogeny: 4-metylumbeliferylo- α -D-glukopiranozyd (MUD)

Pożywka: pożywka zdefiniowana

Wartość D dla pary nasyconej w 250°F (121°C): ≥ 1.5 minut

Uwaga: Wartość D-value jest odtwarzalna tylko wtedy, gdy wskaźnik biologiczny jest ekspozycyjny i hodowany w tych samych warunkach które były stosowane przez firmę STERIS Corporation do określenia wartości D.

Wartość Z: $\geq 10^\circ\text{C}$

Czas inkubacji: 20 minut

Okres trwałości: Okres trwałości określa się w momencie produkcji, zgodnie z datą ważności na etykiecie partii.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem wskaźniki należy przechowywać w temperaturze 16-24°C (60-75°F) przy wilgotności względnej 30-60% (RH). Unikać kontaktu ze środkami sterylizującymi lub chemikaliami.

UTYLIZACJA

Przed wyrzuceniem, niezużyte oraz pozytywne wskaźniki biologiczne należy traktować jak standardowe odpady biologiczne, gatunki niepatogenne. Wszystkie inne składniki i negatywne wskaźniki można utylizować jak zwykłe odpady.

SERWIS

Informacja Techniczna

STERIS z przyjemnością oferuje kompletnie obsadzone i dobrze wyposażone laboratorium obsługi technicznej, zdolne do przeprowadzania niezbędnych testów oraz zapewniające pomoc telefoniczną oraz – w razie potrzeby – na miejscu. Więcej informacji na temat korzyści, jakie ta usługa może przynieść w przypadku konkretnej placówki, można uzyskać na żądanie.

Edukacja

Uniwersytet STERIS przygotowuje zarówno obecnych jak i przyszłych liderów z szeroką gamą możliwości uczenia się, programów nauczania i wiedzy. Uniwersytet zapewnia również dostosowany do potrzeb akredytowany program edukacyjny, który pasuje do każdego napiętego harmonogramu. Więcej informacji na stronie <http://university.steris.com/sterisu>.

DANE TECHNICZNE

Wydajność wskaźników Celerity™ 20 STEAM została przetestowana zgodnie z metodami opisanymi w ASNI/AAMI/ISO 11138-1 oraz 11138-3. **Tabele 1 i 2** przedstawiają testy wydajnościowe przeprowadzone na trzech partiach wskaźników.

Tabela 1. Określenie populacji oraz Wartości D/ Wartości Z – Wyniki Testu 3 partii wskaźników Celerity™20 STEAM BI

Partia	Populacja	121°C (250°F) Wartość D	Wartość D	135°C (275°F) Wartość D	Wartość Z
1	2.3×10^6	3.1	0.8	0.7	16.7
2	2.5×10^6	2.5	0.8	0.6	20.0
3	2.5×10^6	2.6	0.8	0.7	20.0

Tabela 2. Wyniki Przetrwania/Zabicia z 3 partii wskaźników Celerity™ 20 STEAM BI

Partia	Przeżycie	Wyniki testu (#pozytywne/#badane)	Zabicie	Wyniki testu (#pozytywne/#badane)
1	13.39	50/50	31.81	0/50
2	11.11	50/50	26.29	0/50
3	11.33	50/50	26.77	0/50

**KLIENT JEST ODPOWIEDZIALNY ZA PRZESTRZEGANIE
OBOWIĄZUJĄCYCH LOKALNYCH I KRAJOWYCH
KODEKSÓW ORAZ PRZEPISÓW.**

Wyłącznie do użytku poza Stanami Zjednoczonymi

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt:



STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 • USA
440-354-2600 • 800-548-4873
www.steris.com

Niniejszy dokument jest przeznaczony do wyłącznego użytku Klientów STERIS, w tym architektów lub projektantów. Powielanie w całości lub w części przez osoby inne niż Klient jest zabronione.