

“思泰瑞” 蒸氣生物指示劑

“STERIS” Celerity 20 Steam Biological Indicator

衛部醫器輸字第 035830 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■產品型號:LCB048

產品規格: 25 個/1 盒

■產品敘述及用途

本產品用於以下蒸氣滅菌週期的例行監測、驗證監測、負載監測和產品測試：

- 抽真空 (Dynamic Air Removal)，溫度 270°F (132°C) 下 4 分鐘
- 抽真空 (Dynamic Air Removal)，溫度 275°F (135°C) 下 3 分鐘
- 重力(Gravity)，溫度 250°F (121°C) 下 30 分鐘
- 重力(Gravity)，溫度 270°F (132°C) 下 15 分鐘

當與 Celerity STEAM 培養機一起使用時，培養機可在 20 分鐘內提供螢光結果。

■使用方法

1. 如適用，將要滅菌的物品裝入腔室。
2. 使用前，檢查生物指示劑(Biological Indicator, BI)以確保培養基填充的蓋子沒有完全固定在瓶子頂部，並且蓋子密封保持完好。在不取下蓋子的情況下，檢查生物指示劑以查看瓶中是否存在培養基。如果在瓶中檢測到培養基，則代表密封已損壞，請勿使用生物指示劑。
3. 觀察位於生物指示劑蓋子上的過程指示劑(圖 1)，並確認顏色沒有從粉紅色變為表明暴露在蒸氣中的棕色。
4. 以與被滅菌物品一致的方式將生物指示劑放入適當的挑戰包中。生物指示劑也可以放置在負載中，以根據 ANSI/AAMI ST79 進行定期品質保證測試。
5. 對於例行監測或植入物的負載：
 - 5.1. 對於標準包裝的物品，將挑戰包放在腔室中最難讓蒸氣滲透的位置，通常是靠近門的底部架子上和排水管上方。
6. 啟動滅菌週期。
7. 週期完成後，查看滅菌器週期結果，如果滿足所有參數，則從滅菌器中取出挑戰包並繼續執行第 8 步驟；如果沒有滿足任何參數，則取出所有物品，處理生物指示劑。如果適用，在適當的位置用新的生物指示劑重新處理整個負載挑戰包。

注意：通過蒸氣滅菌處理的挑戰包和測試配置可能仍然很燙。

8. 從滅菌器中取出挑戰包。
9. 從挑戰包中移除生物指示劑。

注意：根據 ANSI/AAMI ST79，應隔離包含植入物的物品，直到取得生物指示劑的結果。

10. 檢查生物指示劑以取得瓶中培養基的跡象。

- 10.1. 如果瓶中有任何培養基跡象，則說明密封已損壞，必須使用新的生物指示劑重複測試。

10.2. 如果沒有明顯損壞，請繼續執行第 11 步驟。

11. 觀察位於生物指示劑蓋上的過程指示劑並確認顏色已從粉紅色變為棕色。

11.1. 如果過程指示劑從粉紅色變為棕色，則表示生物指示劑已暴露在蒸氣中。

11.2. 如果過程指示劑未正確變色，則表示蒸氣未與生物指示劑接觸。遵守報告滅菌失敗的部門程序。不要使用在負載中處理的項目，這些物品必須重新滅菌。

注意：如果生物指示劑沒有馬上培養，請勿啟動。完成滅菌週期後，將生物指示劑在室溫下存放長達 72 小時。

12. 要啟動生物指示劑時，請在握住瓶子的同時順時針轉動蓋子以關閉生物指示劑蓋子。握住生物指示劑的蓋子並輕甩一次手腕，將培養基從蓋子轉移到瓶中(圖 2)。當蓋子緊緊地固定在瓶子上並且培養基與瓶子底部的孢子接觸時，則生物指示劑已被正確啟動(圖 3)。瓶子底部的培養基為紫色(圖 4)。

13. 立即將啟動的生物指示劑放入 Celerity STEAM 培養機的孔中。培養完成後，培養機將顯示結果。

13.1. 如果生物指示劑對殘留的微生物的檢測呈現陽性，則未達到滅菌條件。遵守報告滅菌失敗的部門程序。

13.2. 如果生物指示劑對殘留的微生物的檢測呈現陰性，則達到滅菌條件。記錄每個設施過程的結果。

注意：請參閱 Celerity STEAM 培養機操作手冊。

注意：如果醫療機構的政策要求對陽性生物指標進行繼代培養 (subculturing of positive biological indicators)，請聯繫 STERIS 以取得有關如何在 Celerity 20 蒸氣生物指示劑上執行推定識別的說明。

14. 生物對照

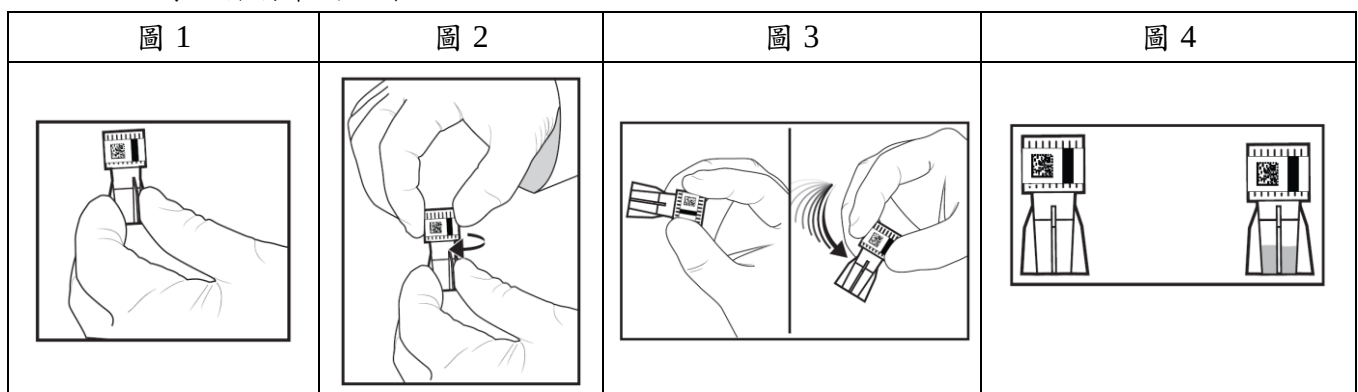
14.1. 每天使用生物指示劑和使用新的生物指示劑批次時都應進行生物對照。

14.2. 在滅菌週期中使用與批號相同且未處理的生物指示劑以重新執行執行步驟 12-13。未處理的生物指示劑是一種陽性對照，用於確認生物指示劑包含有活力的生物體並且對生長呈現陽性。

注意：過程指示劑將保持粉紅色的起始顏色，因為它沒有暴露在蒸氣中。

14.3. 如果未處理的生物對照沒有呈現出陽性螢光生長反應，則從上一次陽性對照以來執行的所有生物指示劑測試均無效。遵守報告滅菌失敗的部門步驟。

15. 記錄並保留最終結果。



■儲存方式

使用前，本產品應儲存在 60-75°F (16-24°C)、30-60% 相對濕度(RH) 下。

避免接觸消毒劑或化學物品。

請勿在本產品包裝和標籤上所標示的保存期限後使用。

批號是 YYYYMMDD 格式的保存期限。

注意：由於空間限制，批號/有效期限在生物指示劑標籤上以 YYMMDD 格式表示。

Gs 用於表示在 STEAM 應用中存在嗜熱脂肪芽孢桿菌 (*Geobacillus stearothermophilus*)。

■警告以及注意事項

- 本產品僅限一次性使用。請勿重複使用生物指示劑。
- 本產品是滅菌保證品質控制系統的一部分。它們不能用作驗證滅菌過程的唯一方法。
- 本產品不應有色盲的人使用。確保使用者能夠正確區分已處理和未處理的指示劑顏色。
- 在完成培養和結果判讀前，不要在瓶子側面標記或放置任何識別物（即貼紙）。
- 所有相關人員必須接受過正確使用生物指示劑及其相關的培訓。
- 生物指示劑不能在運輸/儲存過程中暴露在冰凍條件下，因為可能會導致培養基凍結和洩漏。
- 如果判讀本產品的結果有任何問題，請聯繫 STERIS Corporation。
- 生物指示劑包含在正常使用條件下安全的染料。
- 生物指示劑上的過程指示劑包含在正常使用條件下安全的指示劑配方。

製造業者名稱：(O) STERIS Corporation

(P) STERIS Corporation

製造業者地址：(O) 5960 Heisley Rd, Mentor, OH 44060, USA

(P) 9325 Pinecone Drive, Mentor, OH 44060, USA

醫療器材商名稱：醫信國際有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)