

"思泰瑞" 過氧化氫滅菌化學指示劑

"STERIS" Celerity HP Multivariable Chemical Indicator

衛部醫器輸字第 036527 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: PCC079

■產品敘述及用途

本產品是一種汽化式過氧化氫化學指示劑，可用於以下循環週期的例行監測：

- V-PRO 系列低溫滅菌系統的管腔(Lumen)、非管腔(Non Lumen)、彈性(Flexible)、快速非管腔(Fast Non Lumen)或快速(Fast)滅菌循環，或
- ASP STERRAD 系統的標準(Standard)、進階(Advanced)、快速(Express)、彈性(Flex)或雙重(Duo)循環(包含使用 ALLClear 技術的系統)。

本產品用於每個需要滅菌的包裝，以指示暴露於 V-PRO 系列低溫滅菌系統中的管腔(Lumen)、非管腔(Non Lumen)、彈性(Flexible)、快速非管腔(Fast Non Lumen)或快速(Fast)循環，或於 ASP STERRAD 系統(包含使用或沒有使用 All-Clear 技術的系統)之標準(Standard)、進階(Advanced)、快速(Express)、彈性(Flex)或雙重(Duo)循環。

當暴露於規定的滅菌過程條件下時，指示劑會呈現出可視的顏色變化，從紫紅色變為橙色/黃色或淺黃色。本產品作為具有增加抗力特性的指示劑，為符合 ISO 11140-1 標準終點的 Type 4 汽化式過氧化氫 (VHP)化學指示劑(CI)，由可用於聚合物基材的化學指示劑墨水組成。

Stated Values 標定值	測試時間	測試溫度	滅菌劑濃度
	29s	50°C	4.7 mg/L

注意：未經處理的指示劑隨著時間的推移暴露在直射光下可能會導致起始顏色變淺。

本產品及其包裝是在不含鉛或其他重金屬，以及在沒有天然膠乳和乾燥天然橡膠的情況下製造。

■使用方法

1. 將指示片放在每個待滅菌包裝(如托盤、硬質容器、袋子等)的中央。

注意：如果為不透明包裝，請使用外部過程指示劑。

注意：請勿將指示片與袋子的透明塑膠薄膜直接接觸。指示劑可能會與薄膜產生結合，而妨礙滅菌劑很好地滲透到指示劑中，並導致錯誤的失敗結果。避免將指示片與袋子/包裝材料直接接觸。

2. 將包裝放入 V-PRO 或 STERRAD 滅菌器並進行如上所列的滅菌循環。
3. 循環完成後，按照部門程序進行負載釋放。在包裝使用時應確認指示劑的結果。
4. 在使用包裝內的物品之前，請先取出指示劑，並將其顏色與指示片上的參考顏色進行比較。
 - a. 如果指示器顏色為橙色/黃色或淺黃色，表示滿足所有其負載釋放標準，則可以使

用包裝內的物品。

- b. 如果指示劑不符合 4a 中所定義的標準，則不得使用包裝中的內容物。遵循部門程序報告滅菌失敗。

■儲存方式

使用前後，將本產品存放在其原始封閉盒中，溫度為 5-25°C/41-77°F，避免光線直射。請勿將本產品存放在靠近熱源、濕氣、氧化劑、酸/鹼或清潔劑/消毒劑的地方。指示劑的終點顏色將在處理之日起 15 個月內保持穩定。

■保存期限

請勿在指示片上印刷的保存期限過後使用本產品。本產品有效期間 24 個月。

■警告及注意事項

性能限制(PERFORMANCE LIMITATIONS)：

- 本產品僅限單次使用。請勿重複使用已處理/部分處理的產品，因為存在錯誤結果的風險。
- 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。
- 本產品不應由色盲人士使用。確保使用者能夠正確區分已處理和未處理的指示劑顏色。
- 所有相關人員必須接受過正確使用本產品其相關的培訓，並且必須建立故障報告系統。
- 如果判讀本產品的結果有任何問題，請聯繫製造業者。

安全須知(SAFETY PRECAUTIONS)：

- 本產品包含在正常使用條件下安全的染料。
- 本產品不應用於人體。

■棄置

本產品在製造時不含鉛和其他重金屬，可作為普通垃圾處理。

■產品規格

200 片/1 盒

製造業者名稱：(O) STERIS Corporation

(P) ALBERT BROWNE LTD.

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

(P) Rayns Way, Watermead Business Park Syston,
LEICESTER, Leicester LE7 1PF, United Kingdom

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)

PCC079

