

“思泰瑞” 蒸氣滅菌測試包

“STERIS” Celerity 20 Steam Process Challenge Device

衛部醫器輸字第 036042 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:** LCB049, LCB053, LCB050
- **產品包裝:** LCB049: 25 個測試包, 5 個控制組指示劑 / 1 盒
LCB053: 25 個測試包, 25 個控制組指示劑 / 1 盒
LCB050: 25 個測試包, 25 個控制組指示劑 / 1 盒

■ 產品敘述

本產品可用於以下蒸氣滅菌週期的監測、例行微生物監測和負載監測：

LCB049, LCB053 測試包

- 溫度 270°F (132°C) 下，動力空氣排除(Dynamic Air Removal) 4 分鐘(Prevac, SFPP*)
- 溫度 275°F (135°C) 下，動力空氣排除(Dynamic Air Removal) 3 分鐘(Prevac, SFPP*)

*蒸氣沖洗壓力脈衝

LCB050 測試包

- 溫度 250°F (121°C) 下，重力(Gravity) 30 分鐘
- 溫度 270°F (132°C) 下，重力(Gravity) 15 分鐘

■ 產品用途

LCB049, LCB053 測試包

本產品測試包內含一個 Celerity 20 STEAM 生物指示劑 (Biological Indicators, BI) 和一個蒸氣第 5 級綜合性指示劑(integrating indicator)。生物指示劑由一個接種了嗜熱脂肪芽孢桿菌(Geobacillus stearothermophilus)孢子的塑膠瓶子組成，培養基填充塑膠蓋中包含了酶基質。綜合性指示劑是一種蔓延式綜合性指示片。一旦達到定義的滅菌參數，綜合性指示片的顆粒將會溶解，其染料會透過可視的通道蔓延。

Celerity STEAM 培養機設計用於檢測由檢測 α-葡萄糖苷酶產生的螢光信號。酶與培養基中的螢光基質反應生成螢光信號。Celerity STEAM 培養機可識別螢光水平的增加，表明過程失效。

LCB050 測試包

本產品測試包內含一個 Celerity 20 STEAM 生物指示劑 (Biological Indicators, BI) 和一個蒸氣綜合性指示劑(integrating indicator)。生物指示劑由一個接種了嗜熱脂肪芽孢桿菌(Geobacillus stearothermophilus)孢子的塑膠瓶子組成，培養基填充塑膠蓋中包含了酶底物。綜合性指示劑是墨點式綜合性指示片。一旦達到定義的滅菌參數，綜合性指示片的墨水將從黃色變為藍色/紫色。

Celerity STEAM 培養機設計用於檢測由檢測 α-葡萄糖苷酶產生的螢光信號。酶與培養基中的螢光底物生成螢光信號。Celerity STEAM 培養機可識別螢光水平的增加，表明過程失效。

■ 功能特性

當按照指示的週期使用時，本產品的性能已證明與 AAMI 16-towel 生物蒸氣滅菌測試包等效。Celerity 20 STEAM 生物指示劑已在嗜熱脂肪芽孢桿菌(*G. stearothermophilus*) 20 分鐘的培養時間內經過驗證。每個包裝中的指示片試紙均符合 ANSI/AAMI/ISO 11140-1 定義的第 5 級綜合性指示劑或蒸氣綜合性指示劑，及美國食品和藥物管理署的指引“Guidance for Industry and FDA Staff Premarket Notification [510(k)] Submissions for Chemical Indicators”所定義的化學指示劑” - 2003 年 12 月。

■ 使用頻率建議

如 ANSI/AAMI ST79 內容所述。

- 合格測試

頻率：安裝、遷移和主要修改後。

敘述：3 個連續的空腔測試週期，可用於每種週期類型。

- 常規微生物監測

頻率：每天。

敘述：在一天的第一次負載中。

- 裝載監控

頻率：最少使用包含可植入器材的負載。

描述：滅菌負載在結果成功後被釋放以供使用。

■ 使用方法

1. 如適用，將滅菌物品裝入腔室內。
2. 使用前，檢查測試包 (Process Challenge Device, PCD) 以確保密封完好無損且未被使用過。
3. 將測試包放置在具挑戰性的位置，通常位於排水管上方的底部機架上。
4. 進行適當的蒸氣滅菌週期。週期完成後，查看週期印出的結果。如果滿足所有參數，則繼續執行第 5 步驟。如果無法滿足任何參數，請取出所有物品，處理測試包，；且如果適用，使用新的測試包重新處理整個負載。

注意：可能需要重新包裝或重新包裹物品。請參考醫療院所的程序。

5. 安全後，從架上取出測試包，並讓其冷卻。

注意：測試包可能很燙。

注意：如果不準備立即培養生物指示劑，請不要活化。在打開和培養生物指示劑之前，測試包可以在室溫下儲存長達 72 小時。

6. 通過透明塑膠查看綜合性指示片上的試紙，以確認此包裝已暴露在蒸氣中。
7. 撕開測試包上標註的位置並取出綜合性指示片試紙和生物指示劑(圖 1)。
8. 判讀綜合性指示片試紙。

LCB049, LCB053 綜合性指示片(圖 2)

- 8.1. 當綜合性指示片試紙上的黑色顏色完全移動到“接受”區域內時，綜合性指示片會顯示通過結果。
- 8.2. 當綜合性指示片試紙上的黑色顏色沒有進入“接受”區域時，綜合性指示片會顯

示失敗的結果，需停止檢測，並按照部門程序調查滅菌失敗。

LCB050 綜合性指示片

- 8.1. 當藍色/紫色指示劑顏色顯示滿足關鍵滅菌參數時，綜合性指示片會顯示通過結果，表示可以使用此包裝。
- 8.2. 當指示劑顏色不是藍色/紫色時，綜合指示片會顯示失敗的結果。未達到關鍵的滅菌參數，不應使用此包裝。需停止檢測，並按照部門程序調查滅菌失敗。

注意：綜合性指示片試紙可以與滅菌記錄一起存檔。

9. 檢查生物指示劑以觀察瓶子中培養基的跡象。如果瓶子中有任何培養基跡象，則生物指示劑的密封已受損，需使用新的生物指示劑重複檢測。

10. 微生物驗證

- 10.1. 觀察位於生物指示劑蓋子上的過程指示劑(圖 3)。如果過程指示劑已從粉紅色變為棕色，請轉至步驟 10.2；如果過程指示劑未變為棕色，則處理生物指示劑，並按照部門程序報告滅菌失敗。
- 10.2. 要活化生物指示劑，請在握住瓶子的同時順時針擰緊蓋子以關緊生物指示劑。握住生物指示劑的蓋子並輕甩手腕一次，將培養基從蓋子移到瓶子中(圖 4)。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，生物指示劑被正確活化(圖 5)。瓶子底部的培養基將呈現紫色(圖 6)。
- 10.3. 立即將活化的生物指示劑放入 Celerity STEAM 培養機中。在 55-60°C 下培養 20 分鐘。培養完成後，培養機將顯示結果。

注意：請參閱 Celerity STEAM 培養機的操作手冊。

11. 生物對照

- 11.1. 每天使用測試包和每次使用新的測試包批次時都應進行生物對照。
- 11.2. 使用未處理的 Celerity 20 STEAM 生物指示劑重複步驟 10.2 和 10.3。

注意：由於過程指示劑沒有暴露在蒸氣中，過程指示劑將保持粉紅色的起始顏色。

12. 判讀

- 12.1. 當 Celerity STEAM 培養機顯示快速、閃爍的綠燈和聲音警報(可選)時，可確認陰性反應(不存在微生物)。

注意：請參閱 Celerity STEAM 培養機的操作手冊以打開可選的陰性警報並確認結果。

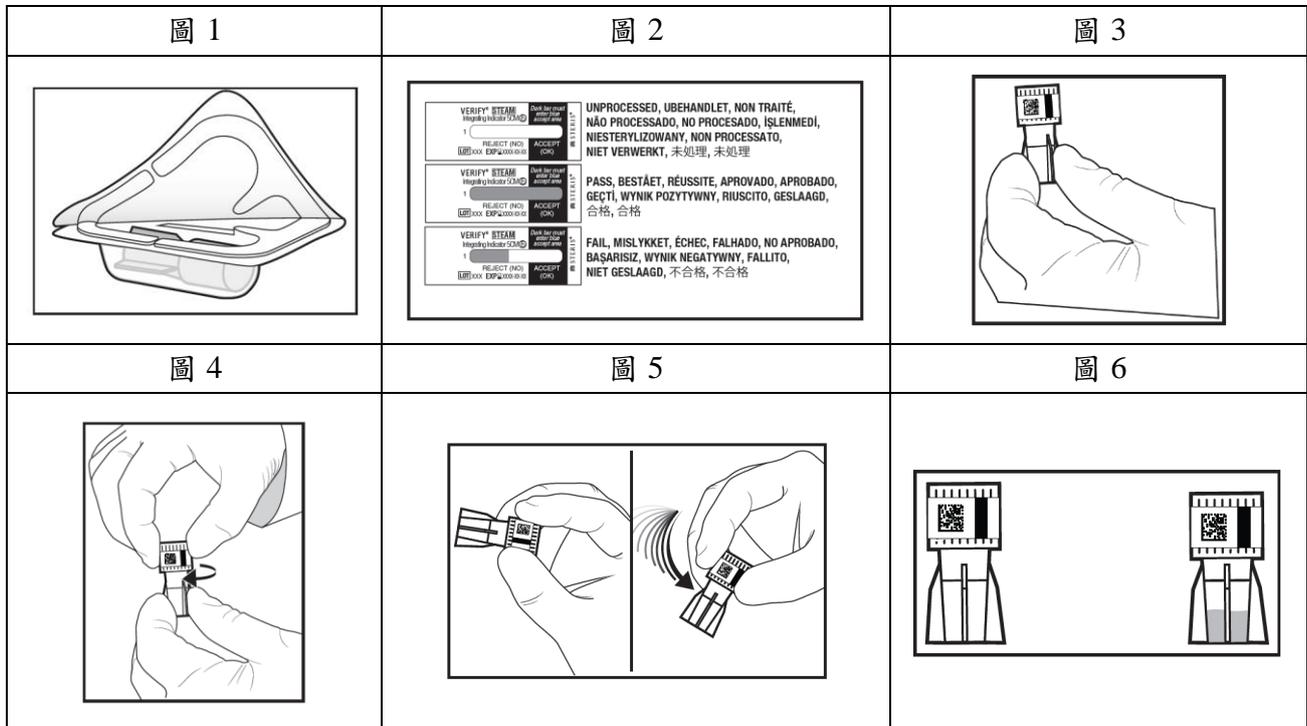
- 12.2. 當 Celerity STEAM 培養機顯示快速、閃爍的紅燈和聲音警報時，可確認陽性反應(存在微生物)。生物指示劑培養基在陽性反應發生時將保持紫色。

注意：請參閱 Celerity STEAM 培養機的操作手冊以確認結果。

- 12.3. 當檢測每種週期類型的所有測試包都在綜合性指示劑呈現通過的結果，且生物指示劑呈現陰性反應且對照生物指示劑呈現陽性反應時，表示檢測通過；如果一份或多份測試包都在綜合性指示劑呈現失敗的結果，或檢測生物指示劑產生陽性反應和對照生物指示劑產生陽性反應，表示檢測失敗。
- 12.4. 當綜合性指示劑顯示通過的結果，檢測生物指示劑產生陰性反應且對照生物指示劑產生陽性反應時，表示例行常規微生物檢測合格且可對負載進行放行。當綜合性指示劑顯示失敗的結果或檢測生物指示劑產生陽性反應且對照生物指示劑產生陽性反應時，表示例行微生物檢測不合格。
- 12.5. 當綜合性指示劑顯示合格結果，檢測生物指示劑產生陰性反應且對照生物指示劑

產生陽性反應時，表示負載檢測合格且可對負載進行放行（包括含可植入裝置的負載）。當綜合性指示劑顯示不合格結果或檢測生物指示劑產生陽性反應且對照生物指示劑產生陽性反應時，表示負載監測不合格。

12.6. 每當對照生物指示劑產生陰性反應時，檢測結果具有不確定性。自上一份陽性對照生物指示劑以來培養的所有生物指示劑均無效，必須重複操作。



■ 儲存方式

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

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。

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

■ 警告以及注意事項

- 本產品測試包已經過檢測和驗證，僅可用於動力排除蒸氣滅菌週期的監測、例行微生物監測和負載監測。請勿在預期用途中列出以外的蒸氣滅菌週期中使用。
- 如果密封已破損且鋁箔包裝不完整，請勿使用 Celerity 20 STEAM 測試包。
- 本產品測試包僅供單次使用。不要重複使用部分加工過的產品或之前加工過的任何測試包組件；蒸氣暴露會改變物理性質。
- 本產品測試包是滅菌保證品質控制系統的一部分，不能作為驗證滅菌過程的唯一方法。
- 對化學指示劑中使用的顏色有色盲的任何人不得使用本產品。確保使用者能夠正確區分已處理和未處理的指示劑。
- 所有相關人員都必須接受正確使用測試包和 Celerity STEAM 培養機的培訓，並且必須建立一個報告滅菌失敗的系統。
- 本產品不能在運輸/儲存過程中暴露在冰凍條件下，因為這可能會導致生物指示劑培養基凍結和洩漏。

- 如果判讀本產品的結果有任何問題，請聯繫 STERIS Corporation。
- 測試包中的綜合性指示片和生物指示劑蓋子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。

■ 廢棄處理方式

指示片試紙可作為常規廢棄物處理。Celerity 20 STEAM 生物指示劑應被視為標準微生物廢棄物、非致病物種。可使用 250°F (121°C) 且不少於 30 分鐘的蒸氣滅菌週期、焚燒或其他合適的方法進行安全處置。

■ 產品技術性能(TECHNICAL PROPERTIES)

	LCB049, LCB053 測試包	LCB050 測試包
組成	<ul style="list-style-type: none"> • Foil cover • Clear polypropylene housing • Celerity 20 STEAM BI • VERIFY STEAM Integrating Indicator 	<ul style="list-style-type: none"> • Foil cover • Clear polypropylene housing • Celerity 20 STEAM BI • Chemical Integrator
尺寸	3 x 3 -1/4 x 3/4" (76.2 x 82.6 x 19 mm)	3 x 3 ¼ x ¾" (76.2 x 82.6 x 19 mm)
細菌種類	嗜熱脂肪地芽孢桿菌 (Geobacillus stearothermophilus) NRRL B-1172	嗜熱脂肪地芽孢桿菌 (Geobacillus stearothermophilus) NRRL B-1172
平均族群回收率	1.0 x 10 ⁶ to 4.0 x 10 ⁶ cfu/嗜熱脂肪地芽孢桿菌生物指示劑	1.0 x 10 ⁶ to 4.0 x 10 ⁶ cfu/嗜熱脂肪地芽孢桿菌生物指示劑
監測系統	α-Glucosidase 和 4-methylumbelliferyl α-D-glucopyranoside 的反應	α-Glucosidase 和 4-methylumbelliferyl α-D-glucopyranoside 的反應
螢光基質	4-methylumbelliferyl-α-D-glucopyranoside (MUD)	4-methylumbelliferyl-α-D-glucopyranoside (MUD)
培養基	合成培養基	合成培養基
D 值	250°F (121°C) 的飽和蒸氣下：≥ 1.5 分鐘。 注意：僅當生物指示劑在與 STERIS Corporation 用於確定 D 值的相同條件下暴露和培養時，D 值才可重現。	250°F (121°C) 的飽和蒸氣下：≥ 1.5 分鐘。 注意：僅當生物指示劑在與 STERIS Corporation 用於確定 D 值的相同條件下暴露和培養時，D 值才可重現。
培養時間	20 分鐘	20 分鐘
PCD 架儲期	架儲期是在生產時確定的，請見批次標籤上的保存期限所示。	架儲期是在生產時確定的，請見批次標籤上的保存期限所示。

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)