

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 270F (132°C) 4 minutes
- Dynamic Air Removal 275F (135°C) 3 minutes
- Gravity 250F (121°C) 30 minutes
- Gravity 132°C (270°F) 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 prevacuum (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/AAMI S79.
- 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, reproduce 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/AAMI S79, 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 wrist once. (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.
 - 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 steam 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 to [www.geacbio.us](#) to determine 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 during 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.

Special 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 250F (121°C) for a minimum 30 minutes, incineration, or other suitable means to safely dispose.

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM Biological Indikator Brugsanvisning

Bereget anvendelse

- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** biologisk indikator bruges til rutinemæssig monitoring, kvalifikations-tests, påfyldningsmonitorering og produkttest af de følgende dampsterilisationscyklusser:
 - Dynamisk luftfjerning 132 °C (270 °F) 4 minutter
 - Dynamisk luftfjerning 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 luftfjerning 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 hætte ikke sidder helt fast på toppen af vasken og at den folieforsegling på hættens et indtak. Uden at fjerne hættens lås undersøg BI'en for tegn på media i hætteløsningen. Hvis mediet registreres i hætteløsning, er forsøgningen 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 pålidelig til periodisk kvalitetskontroltest, i henhold til ANSI/AAMI S79.
- Til rutinemæssig monitoring eller til ladninger med implantater:
 - Ved standardindpakkede elementer skal instrumentpakke/udfordringspakker placeres i et fyldt kammer i den placering, som er mest udfordrende for dampen at trænge igennem, typisk på den nedreste hylde, når døren er og over drænet.
- Start steriliseringscyklusken.
- Når cyklusken er gennemført, skal steriliseringscyklusskriften gennemses. Hvis alle parametre blev opfyldt, fjernes instrumentpakke/udfordringspakke fra sterilisatoren, og der fortsættes til trin 8. Hvis en parameter ikke blev opfyldt, fjernes alle genstandene. BI bortskaffes, hvis det er relevant, og hele mængden genbehandles med en ny BI i en passende instrumentpakke/udfordringspakke.

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

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

BEHÆR: I henhold til ANSI/AAMI S79, skal elementer, som indeholder implantater, sættes i karantæne.

- Undersøg BI'en for tegn på medium i hætteløsning, er forsøgningen blevet brudt, og testen skal gentages med en frisk BI.
 - Hvis der er tegn på medium i hætteløsning, er forsøgningen blevet brudt, og testen skal gentages med en frisk BI.
 - Observed process indicator, der sidder på BI'ens hætte, og bekræft, at farven er ændret fra pink til brun.
 - Hvis processindikatoren er ændret fra pink til brun, har BI'en været eksponeret for damp.
 - Følg adfældnings proceduren for rapportering af steriliseringsfej. Anvend ikke genstandene, der er blevet behandlet i den pågældende påfyldning. Disse genstande må ikke genbehandles.
- For at aktivere BI'en drejes hættens med uret, mens hætteløsning holdes, for at lukke BI-hættens. (2) Overlæt mediet fra hættens til hætteløsning ved at holde BI'en i den ene hånd og vippe med håndledet én gang. (3) BI'en er korrekt aktiveret, når hættens sidder stramt på hætteløsning, og mediet er kommet i kontakt med sporene på bunden af hætteløsning. (4) Mediet i bunden af hætteløsning vil blive lilla.
- Anbring øjeblikkeligt den aktiverede BI i en brønd i ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-inkubatoren. Inkubatoren viser resultaterne, når inkubationen er færdig.
- Hvis BI'en er positiv for detektion af resterende organismer, blev betingelserne for sterilisering ikke opfyldt. Følg adfældnings proceduren for rapportering af steriliseringsfej.
- Hvis BI'en er negativ for detektion af resterende organismer, blev betingelserne for sterilisering opfyldt. Registrer resultaterne i henhold til institutionens protokol.

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

- Biologisk kontrol
 - Biologiske kontroller skal gennemføres hver dag, hvor der anvendes en BI, og hver gang et nyt BI-parti anvendes.
 - Gentag trin 12-13 med en ubehandlet BI med det samme partinummer, som der anvendes i steriliseringscyklusken. Den ubehandlede BI er en positiv kontrol, der bruges til at bekræfte, at BI'en indeholder levlygtige organismer og vil være positiv for vækst.
 - BEHÆR: Processindikatorer forbliver den pink startfarve, da den ikke har været eksponeret for damp.
- Hvis den ubehandlede biologiske kontrol ikke viser en positiv fluorescerende vækstrespons, er alle BI-tests udført efter den sidste positive kontrol ugyldige. Følg adfældnings retningslinjer for rapportering af steriliseringsfej.
- Documenter og behold de endelige resultater.

Opbevaringsbetingelser
Hvis anvendelse skal ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI opbevares ved 16-24 °C (60-75 °F), 30-60% relativ 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 udtrykt i formatet AAAAMMDD. **BEHÆR:** På grund af pladsbegrænsninger er partinummeret/udløbsdatoen skrevet i formatet AAAAMDD på BI-etiketten. Giv angivet, at *Geobacillus stearothermophilus* er til stede til **STEAM**-anvendelser.

Ydelsebegrænsninger

- Kun til engangsbrug. BI'er må ikke genbruges.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** biologiske indikatorer er en del af et kvalitetskontrolsystem til steriliseringsik. De kan ikke anvendes enkeltstående til validering af steriliseringsprocessen.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Biologiske indikatorer må ikke bruges af personer, som er farvelblinde specifikt over for de farver, der bruges i den producerede indikator. Sørg for, at brugere er i stand til korrekt at skelne mellem behørdede og ubehørdede indikatorfarver.
- Indlæt af markere eller placere identificerende genstande (f.eks. klistermærker) på siden af hætteløsning 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 frosttilstande under transport/opbevaring, da det muligvis kan medføre frysepning 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 sikkert under normale anvendelsesbetingelser. Processindikatorer på BI'en indeholder en indikatorformulering, der er sikker 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.

ConFirm™ Rapid 20 Minute

STEAM Biológico Modo d'emploi de l'indicateur

Utilização préve

O Indicador biológico ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** est conçu pour les contrôles de routine, les tests de qualification, et les tests de produit des cycles de stérilisation à la vapeur suivants:

- Évacuation d'air dynamique à 132 °C (270 °F) por 4 minutos
- Remoção Dinâmica de Ar a 135 °C (275 °F) por 3 minutos
- Gravidade a 121 °C (250 °F) por 30 minutos
- Gravidade a 132 °C (270 °F) por 15 minutos.

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

Características de performance

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

Instructions d'utilisation :

- Conforme 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/AAMI S79.
- Pour le contrôle de routine ou les BI chargés 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, à savoir le sac habituellement du plateau inférieur, près de la porte et au-dessus du drain.
- Lancer le cycle de stérification.
- Une fois le cycle terminé, vérifier le rapport imprimé du cycle du stérilisateur. Si tous les paramètres sont respectés, retirer le rapport et également placé à l'intérieur de charges pour les tests périodiques d'assurance qualité conformément à la norme ANSI/AAMI S79.
- Si un paramètre n'est pas respecté, retirer tous les éléments, mettre à la BI au rebut et le cas échéant, retracer la brèche entrée 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.
- Retirer le BI de fiers instrumentpakke/udfordringspakken.

REMARQUE : Selon la norme ANSI/AAMI S79, les articles contenant des implants doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que les résultats du BI soient disponibles.

- Examinez le BI pour la présence de médium dans le récipient.
 - Si l'a le moindre signe de présence de médium dans le flacon, cela signifie que l'opercule d'étanchéité a été percé et que le test doit être recommencé 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 subis 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 cage. Ces produits doivent subir un nouveau traitement.
- Examinez le BI à la recherche de médium présent dans le flacon. La présence de médium dans le flacon signifie qu'il existe une brèche dans l'opercule étanche. Ne pas utiliser le BI.
- Observer l'indicateur de processus localisé sur le capuchon du BI (1) et vérifiez que sa couleur n'est pas passée du rose au brun.
- Si l'indicateur de processus localisé sur le capuchon du BI (1) et vérifiez que sa couleur n'est pas passée du rose au brun.
- Si le processus localisé sur le capuchon du BI (1) et vérifiez que sa couleur n'est pas passée du rose au brun.
- Si les changements subis 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 cage. Ces produits doivent subir un nouveau traitement.

REMARQUE : Selon la norme ANSI/AAMI S79, les articles contenant des implants doivent être mis en quarantaine jusqu'à ce que les résultats du BI soient disponibles.

- Examinez le BI pour la présence de médium dans le récipient.
 - Si l'a le moindre signe de présence de médium dans le flacon, cela signifie que l'opercule d'étanchéité a été percé et que le test doit être recommencé 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 subis 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 cage. Ces produits doivent subir un nouveau traitement.
- Examinez le BI à la recherche de médium présent dans le flacon. La présence de médium dans le flacon signifie qu'il existe une brèche dans l'opercule étanche. Ne pas utiliser le BI.
- Observer l'indicateur de processus localisé sur le capuchon du BI (1) et vérifiez que sa couleur n'est pas passée du rose au brun.
- Si l'indicateur de processus localisé sur le capuchon du BI (1) et vérifiez que sa couleur n'est pas passée du rose au brun.
- Si le processus localisé sur le capuchon du BI (1) et vérifiez que sa couleur n'est pas passée du rose au brun.
- Si les changements subis 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.
- 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 : Consultez le manuel d'utilisateur de l'incubateur

- Biologisk kontrol
 - Biologiske kontroller skal gennemføres hver dag, hvor der anvendes en BI, og hver gang et nyt BI-parti anvendes.
 - Gentag trin 12-13 med en ubehandlet BI med det samme partinummer, som der anvendes i steriliseringscyklusken. Den ubehandlede BI er en positiv kontrol, der bruges til at bekræfte, at BI'en indeholder levlygtige organismer og vil være positiv for vækst.
 - BEHÆR: Processindikatorer forbliver den pink startfarve, da den ikke har været eksponeret for damp.
- Hvis den ubehandlede biologiske kontrol ikke viser en positiv fluorescerende vækstrespons, er alle BI-tests udført efter den sidste positive kontrol ugyldige. Følg adfældnings retningslinjer for rapportering af steriliseringsfej.
- Documenter og behold de endelige resultater.

Opbevaringsbetingelser
Hvis anvendelse skal ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI opbevares ved 16-24 °C (60-75 °F), 30-60% relativ 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 udtrykt i formatet AAAAMMDD. **REMARQUE:** På grund af pladsbegrænsninger er partinummeret/udløbsdatoen skrevet i formatet AAAAMDD på BI-etiketten. Giv angivet, at *Geobacillus stearothermophilus* er til stede til **STEAM**-anvendelser.

Ydelsebegrænsninger

- Kun til engangsbrug. BI'er må ikke genbruges.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** biologiske indikatorer er en del af et kvalitetskontrolsystem til steriliseringsik. De kan ikke anvendes enkeltstående til validering af steriliseringsprocessen.
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** Biologiske indikatorer må ikke bruges af personer, som er farvelblinde specifikt over for de farver, der bruges i den producerede indikator. Sørg for, at brugere er i stand til korrekt at skelne mellem behørdede og ubehørdede indikatorfarver.
- Indlæt af markere eller placere identificerende genstande (f.eks. klistermærker) på siden af hætteløsning 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 frosttilstande under transport/opbevaring, da det muligvis kan medføre frysepning 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 sikkert under normale anvendelsesbetingelser. Processindikatorer på BI'en indeholder en indikatorformulering, der er sikker 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.

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) por 4 minutos
- Remoção Dinâmica de Ar a 135 °C (275 °F) por 3 minutos
- Gravidade a 121 °C (250 °F) por 30 minutos
- 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 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, carregar 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 placa de vedação na tampa permanece 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/paquete de teste de forma coerente com os itens que estão sendo esterilizados. Os BIs também podem ser colocados dentro de cargas para teste periódico de garantia de qualidade de acordo com ANSI/AAMI S79.
- Para monitoração de rotina ou para cargas com implantes:
 - Para objetos padrão cobertos, coloque o embalagem de instrumentos/paquete de teste em uma câmara carregada no lado onde seja mais difícil para o vapor penetrar, geralmente na prateleira inferior, próximo à porta e sobre o dreno.
- Inicie o ciclo de esterilização.
- Após a conclusão do ciclo, reveja a impressão do ciclo do esterilizador. Se todos os parâmetros foram atendidos, remova o embalagem de instrumentos/paquete de teste do esterilizador e avance para a Etapa 8. Se algum parâmetro não tiver sido atendido, remova todos os itens, desarte o BI e, se aplicável, represse toda a carga com um novo BI em um embalagem de instrumentos/paquete de teste adequado.
- Remova o BI do embalagem de instrumentos/paquete de teste.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.

AVISO: O envio de instrumentos/paquetes de teste e as configurações de teste processados em esterilização a vapor podem ainda estar quentes.

8. Remova o embalagem de instrumentos/paquete de teste do Esterilizador.

9. Retire o BI do embalagem de instrumentos/paquete de teste.

OBSERVAÇÃO: De acordo com ANSI/AAMI S79, os itens contendo implantes devem passar por quarantena até que os resultados do BI estejam disponíveis.

- Examine o BI em busca de evidências do meio no frasco.
 - Caso ocorra 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- 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. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.
- Ob

ConFirm™ Rapid 20 Minute dell'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) 1 minuto
- Rimozione dinamica dell'aria a 135°C (275°F) 3 minuti
- Gravità a 121°C (250°F) 30 minuti
- Gravità a 132°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** in un tempo di incubazione convalidato di 20 minuti. La rimozione dinamica dell'aria comprende il pre-vento (sia standard che IUSS) e i cicli di sterilizzazione SFPF.

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 riempito con terreno di coltura non sia completamente inserito nella parte superiore della fiala e che il sigillo di garanzia posto sul tappo sia intatto. Senza rimuoverlo 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. I BI possono anche essere posti all'interno dei carichi, per le prove periodiche di garanzia della qualità previste dall'ANSIA/AMI 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 il kit di strumenti/pacco challenge dallo sterilizzatore e continuare con il punto 8. Se alcuni parametri non sono soddisfatti, rimuovere tutti gli oggetti, smaltire il BI, se applicabile, ritirare 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.
- Rimuovere il kit di strumenti/pacco challenge dallo sterilizzatore.
- Rimuovere il BI dal kit di strumenti/pacco challenge.
- NOTA:** secondo quanto stabilito dall'ANSIA/AMI ST79, gli oggetti contenuti impianti devono essere posti in quarantena fino all'arrivo dei risultati del BI.
- Esaminare il BI per verificare la presenza di terreno di coltura nella fiala.
 - Se viene rilevata presenza di terreno di coltura nella fiala, il sigillo è stato compresso e il test deve essere ripetuto utilizzando un BI nuovo.
 - Se non si riscontra alcun danno, passare al punto 11.
- Osservare l'indicatore di processo situato sul tappo del BI e verificare che il colore sia virato da rosa a marrone.
- Se l'indicatore di processo è virato da rosa a marrone, il BI è stato esposto al vapore.
- 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 attivarsi. Conservare il BI a temperatura ambiente per un massimo di 72 ore dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

- Per attivare 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 lo spore sul fondo della fiala. (4) Il terreno di coltura nella parte inferiore della fiala sarà viola.
- Collocare immediatamente il BI attivato in un pozzetto dell'incubatore ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**. L'incubatore mostrerà i risultati al termine dell'incubazione.
- 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.
- 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**.

- Controllo biologico
 - 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.
 - 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.

- 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.
- 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 lotti/da 1 alla data di scadenza nel formato AAAMMG. **NOTA:** a causa di vincoli di spazio, il numero di lotti/da data di scadenza sono espressi nel formato AAAMMG sull'etichetta del BI. Le G sono usate per indicare che è presente il *Geobacillus stearothermophilus* per le applicazioni **STEAM**.

Limiti di prestazione

- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare il BI.
- 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 personale del processo di sterilizzazione.
- Gli indicatori biologici ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** non devono essere utilizzati da personale affetto da daltonismo specifico dei colori valutati dall'indicatore stesso. Assicurarsi che gli operatori siano in grado di distinguere correttamente i colori dell'indicatore trattati da quelli non trattati.
- Non segnare né posizionare oggetti identificativi (ad esempio, adesivi) sul lato della fiala prima del completamento dell'incubazione e dell'interpretazione dei risultati.
- Tutto il personale coinvolto deve essere addestrato nell'uso corretto del BI e del suo indicatore corrispondente.
- 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.
- 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, incenerimento o altri sistemi adatti.

ConFirm™ Rapid 20 Minute STEAM

Biologico Indikator Gebrauchsanleitung

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

- Dynamische Luftentfernung, 132 °C (270 °F), 1 Minuten
- Dynamische Luftentfernung, 135 °C (275 °F), 3 Minuten
- Gravitationszyklus, 121 °C (250 °F), 30 Minuten
- Gravitationszyklus, 132 °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 SFPF-Sterilisationszyklen.

Gebrauchsanleitung:

- Bekleiden 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 Kapsel nicht vollständig auf der Ampulle des BI aufliegt und dass die Folienversiegelung an der Kapsel intakt bleibt. Überprüfen Sie, ob sich Medium in der Ampulle befindet, ohne die Kapsel abzuschneiden. Wird Medium in der Ampulle erkannt, wurde die Versiegelung beschädigt; den BI nicht verwenden.
- Beachten Sie den Prozessindikator auf der BI-Kapsel (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 BI's können auch für regelmäßigige Qualitätssicherheitsstest gemäß ANSIA/AMI ST79 in Ladungen gelegt werden.
- Zur Routineüberwachung oder für Ladungen mit Implantaten:
 - Legen Sie bei standardmäßig gewirkten 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 fahren 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 Testkonfigurationen sind möglicherweise noch heiß.

- Entnehmen Sie die Instrumentenpackung/Challenge-Packung aus dem Sterilisator.
- Entnehmen Sie den BI aus der Instrumentenpackung/Challenge-Packung.
- HINWEIS:** Gemäß ANSIA/AMI ST79 sollten Gegenstände mit Implantaten unter Quarantäne gestellt werden, bis die Ergebnisse des BI verfügbar sind.
- Untersuchen Sie den BI auf Anzeichen von Medium in der Ampulle.
 - Liegen Anzeichen von Medium in der Ampulle vor, wurde die Versiegelung beschädigt und der Test muss mit einem neuen BI wiederholt werden.
 - Wenn keine Beschädigung sichtbar ist, mit Schritt 11 fortfahren.
- Beachten Sie den Prozessindikator auf der BI-Kapsel und stellen Sie sicher, dass sich die Farbe von Pink zu Braun verändert hat.
 - Wenn der Prozessindikator seine Farbe von Pink zu Braun geändert hat, war der BI gegenüber Dampf ausgesetzt.
 - Hat sich die Farbe nicht korrekt verändert, ist der BI nicht mit Dampf in Kontakt gekommen. Beachten Sie BI bei 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.
- Drehen Sie zum Aktivieren des BI die Kapsel im Uhrzeigersinn und halten Sie die Ampulle fest, um die BI-Kapsle zu schließen. (2) Halten Sie den BI an der Kapsel fest und überführen Sie mit einer einmaligen und raschen Bewegung aus dem Handgelenk das Medium von der Kapsel in die Ampulle. (3) Der BI wird ordnungsgemäß aktiviert, wenn die Kapsel 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.
- Geben Sie den aktivierten BI sofort in einen Weill des ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-Inkubators. Der Inkubator zeigt nach Abschluss der Inkubation die Ergebnisse an.
 - Ist der BI für die Erkennung verbleibender Organismen positiv, wurden die Sterilisierungsbedingungen nicht erfüllt. Bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern die Vorschriften Ihrer Einrichtung beachten.
 - 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 Bedienhandbuch des ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-Inkubators beachten.

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

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's Verfallsdatum sowie Verfallsdatum auf der Verpackung und auf dem Etikett verwenden. Die Losnummer besteht aus dem Verfallsdatum im Format JJMMJTT. **HINWEIS:** Aus Platzgründen sind die Losnummerdas Verfallsdatum auf dem BI-Etikett in Format JJMMJT angegeben. „G“ bedeutet, dass *Geobacillus stearothermophilus* für **STEAM**-Anwendungen vorhanden ist.

Grenzen des Verfahrens

- Nur für den einmaligen Gebrauch. BI's nicht erneut verwenden.
- 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.
- Die biologischen Indikatoren ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** sollten nicht von Mitarbeitern mit Fingerringen (z. B. Aufkleber) auf der Seite der Ampulle anbringen. Der BI wird verwendet, wenn die Mitarbeiter die Indikatorfarben im verarbeiteten und unverarbeiteten Zustand unterscheiden können.
- 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.
- Der BI eignet sich nicht zum Einfrieren für Transportlagerung, da das Medium gefrieren und austauen könnte.
- Wenn Probleme bei der Interpretation von Ergebnissen mit diesem Produkt auftreten, wenden Sie sich an HuFriedyGroup.

Sicherheitshinweise

Der BI enthält einen Farbstoff, der bei bestimmungsgemäßen Gebrauch gesundheitsschädlich ist. Der Prozessindikator des BI enthält eine Indikatorformel, der bei bestimmungsgemäßen 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

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商品テストに使用されています：

- 270°F (132°C)、4分間の動的空気除去
- 275°F (135°C)、3分間の動的空気除去
- 250°F (121°C) 30分の重力
- 270°F (132°C) 15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** BIは20分の立証された媒体時間があります。動的空気除去は圧力真空滅菌(MSSS)およびSFPF滅菌サイクルを含みます。

使用方法:

- 規定通りに、チャンバラに滅菌対象物を入れます。
- 使用前に BI を検査して、培地が充填されたキ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、キップの不正確な取り付けが指摘されていないことを確認します。キップを取り外す前に、小瓶に培地の漏れがないか BI を検査します。小瓶内に培地が輸出された場合は密閉が不十分なため、BI を使用しないでください。
- BIキップ (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発生していないことを確認してください。
- 滅菌される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ANSIA/AMI ST79に記述して、BIは定期的な品質保証試験ロードに入れることができます。
- 日常モニタリングまたはインフラントを伴う対象物の場合：
 - 標準包装の場合、扉付近の下の棚や排水溝の上など、インスツルメントバックを最も蒸気が到達しづらい位置でロード済みチャンバラに配置します。
- 滅菌サイクルを開始します。
- インスツルメントバックがインフラ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箱から取り除き、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BI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った新しいBIで再処理します。

- 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。
- インスツルメントバックを滅菌箱から取り除きます。
- インスツルメントバックを動かす前に取り除きます。
- ANSIA/AMI 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。
- BIを検査し、バイオハザードに媒体の痕跡があるか確認します。
- 小瓶内に培地の痕跡がある場合は、密閉が不十分なため、新しいBIを使用してテストを繰り返す必要があります。
- 破損が見られない場合は、ステップ 11に進みます。
- BIキ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。
- 処理インジケータがピンク色から茶色に変色している場合、BIが蒸気にさらされたことを意味します。
- 処理インジケータが正常に変化しなかった場合、BIは蒸気にさらされていないことを意味します。滅菌異常の疑惑を調査するための部署の順に従ってください。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ります。

注記: 培地中に培養されない、バイオハザードをBIキップの近くで持ちながらキップを時計回りし、戻す必要があります。
(2) BIをキップからしっかりと挿入し、手を一度は引き、媒体をキップからバイオハザード下に移します。
(3) キップがバイオハザードにしっかりと乗っており、媒体がバイオハザード下部の蓋子に接触した時点で、BIが正常に活性化されます。
(4) バイオハザード下部の蓋子は緑色になります。

- 活性化されたBIを適切にConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** インキュベーターの泉に入れます。培養が完了した際、インキュベーターが結果を表示します。
- 残っている微生物の検出でBIが陽性を示せば、滅菌の状態が達成されなかったことを示します。部門の手順に従って、滅菌の失敗を報告してください。
- 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。

注記: 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

- Ist der BI für die Erkennung verbleibender Organismen positiv, wurden die Sterilisierungsbedingungen nicht erfüllt. Bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern die Vorschriften Ihrer Einrichtung beachten.
- 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 Bedienhandbuch des ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM**-Inkubators beachten.

Biologische Kontrolle

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

Biologische Kontrolle

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's Verfallsdatum sowie Verfallsdatum auf der Verpackung und auf dem Etikett verwenden. Die Losnummer besteht aus dem Verfallsdatum im Format JJMMJTT. **HINWEIS:** Aus Platzgründen sind die Losnummerdas Verfallsdatum auf dem BI-Etikett in Format JJMMJT angegeben. „G“ bedeutet, dass *Geobacillus stearothermophilus* für **STEAM**-Anwendungen vorhanden ist.

Grenzen des Verfahrens

- Nur für den einmaligen Gebrauch. BI's nicht erneut verwenden.
- 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.
- Die biologischen Indikatoren ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** sollten nicht von Mitarbeitern mit Fingerringen (z. B. Aufkleber) auf der Seite der Ampulle anbringen. Der BI wird verwendet, wenn die Mitarbeiter die Indikatorfarben im verarbeiteten und unverarbeiteten Zustand unterscheiden können.
- 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.
- Der BI eignet sich nicht zum Einfrieren für Transportlagerung, da das Medium gefrieren und austauen könnte.
- Wenn Probleme bei der Interpretation von Ergebnissen mit diesem Produkt auftreten, wenden Sie sich an HuFriedyGroup.

Sicherheitshinweise

Der BI enthält einen Farbstoff, der bei bestimmungsgemäßen Gebrauch gesundheitsschädlich ist. Der Prozessindikator des BI enthält eine Indikatorformel, der bei bestimmungsgemäßen 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 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** 灭菌箱搭配使用时, 该灭菌箱可在 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 分钟灭菌时间。动态空气去除包括真空灭菌 (MSSS) 和 SFPF 灭菌循环。

使用说明:

- 如适用, 将待灭菌物品放入腔室中。
- 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, 并且盖子上面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到蒸汽。
- 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 ANSIA/AMI 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:
 - 对于标准包装负荷, 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槽上方。
- 启动灭菌循环。
- 循环完成后, 查看灭菌箱打印结果。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: 灭菌器中的器械包检测和配置可能很复杂。
- 从灭菌器中取出器械包。
- 从器械包中取出 BI。

- 注:**根据 ANSIA/AMI ST79, 该间隔盒内包含入物的物品, 直到获得 BI 结果。
- 检查 BI, 观察箱中是否有培养基迹象。
 - 如果 BI 有任何培养基迹象, 表明密封受损, BI 必须使用新的 BI 重复检测。
- 如发现破绽痕迹, 继续转到步骤 11。
- 观察 BI 盖子上的过程指示剂, 确认颜色是否从粉色变为棕色。
- 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。
- 如果过程指示剂未正确变色, 则表明蒸汽未与 BI 接触。请按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:如果未准备立即解 BI, 请活化, 完成灭菌循环后, 将 BI 在室温下储存最多 72 小时。
2. 活化 BI, 观察瓶子的同时顺时针转动盖子, 以便拧紧 BI 盖子。(2) 通过盖子紧紧握住 BI 并轻轻一次旋转, 将培养基从盖子中转移到瓶子中。(3) 当盖子在瓶子下紧紧密封且培养基接触瓶子底部的孢子时, BI 即正确活化。(4) 瓶底部的培养基将呈紫色。

13. 立即将活化的 BI 放入到 ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 灭菌箱内。灭菌完成后, 灭菌箱将显示结果。

13.1. 如果检测到残余生物时, BI 呈阳性, 则未达到灭菌条件。请按按照部门程序报告灭菌失败。

13.2. 如果检测到残余生物时, BI 呈阴性, 则达到灭菌条件。请按照机构流程记录结果。

注: 参见 ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 灭菌箱操作手册。

生物对照

- 使用 BI 及无论何时使用新 BI 批次时, 应每天执行生物对照。
- 使用与灭菌循环中所用批号相同的未处理 BI 重复步骤 12-13。未处理 BI 是一种用于确认 BI 包含活性微生物的阳性对照品, 生长结果呈阳性。

注: 由于未暴露于蒸汽中, 过程指示剂将保持粉红色起始色。

- 如果未处理的生物对照品未显示阳性生长反应, 则自从前一阳性对照品之后进行的每批检测均无效。请按部门流程报告灭菌失败。

存储条件

使用前, ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI 应存储在以下条件下: 16-24°C (60-75°F), 30-60% 相对湿度 (RH)。避免接触灭菌剂或化学品。

失效日期

请勿将 ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** BI 包装或标签所示的失效日期后使用。批号为失效日期, 格式为年月日。注: 由于空间限制, BI 标签上的批号失效日期格式为年月日。G 用于表示含有用于 **STEAM** 应用的 *Geobacillus stearothermophilus*。

性能限制

- 仅限一次性使用。请勿重复使用 BI。
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物指示剂是质量控制系统的一部分, 用于保证产品无菌, 不能作为验证灭菌过程的唯一方式。
- ConFirm™ Rapid 20 Minute **STEAM** 生物指示剂不应由对处理量指示剂所用颜色存在特定色盲的用户使用。确保用户能够正确区分经处理和未经处理的指示剂颜色。
- 在完成解算及结果解读之前, 请勿在瓶子的同一标识或记录任何识别物品 (例如, 贴纸)。

5. 所有相关人员必须接受有关正确使用 BI 及其相应指示剂的培训。

6. 在运输/储存过程中, BI 不能暴露于冷冻条件下, 因为可能导致培养基冷冻及泄漏。

7. 如在解读本产品的结果时有任何疑问, 请联系 HuFriedyGroup。

安全性相关注意事项

BI 包含一种在正常使用情况下安全的染料。

BI 上的过程指示剂包含一种在正常使用情况下安全的指示剂配方。

处置说明</