VERIFY™ English

V24I Self-Contained Biological Indicator

Intended Use
The VERIFY® V24 Self-Contained Biological Indicator is intended for routine monitoring of the following sterilizer cycles:
- Lumen, Non Lumen, Flexible, Fast and Fast Non Lumen Cycles of the V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 and s2 Sterilizers
- STERRAD®[1] 100S Sterilizer (default cycle)
- STERRAD®[1] 200 Sterilizer (default cycle).
- Standard and Advanced Cycles of the STERRAD® NX®[1] Sterilizer to include sterilizers with ALLClear Technology
- Express, Flex Scope and Standard Cycles of the STERRAD® 100 NX®[1] Sterilizer to include sterilizers with ALLClear Technology

Performance Characteristics
The VERIFY V24I Self-Contained Biological Indicator (SCBI) has a validated incubation time of 24 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE:
1. Before use, examine biological indicator vial to ensure cap bottom does not extend beyond top arrow on vial label and cap freely rotates (3a).
2. Place self-contained biological indicator (SCBI) in a Dupont™ Tyvek®[2] pouch. Insert chemical indicator strip such that the indicator is visible through the pouch.
3. Place the pouch in loaded chamber at the most challenging area for the sterilant to reach.
   3.1. V-PRO Sterilizers: the middle of the top shelf or the bottom shelf near the door if the top shelf is not installed.
   3.2. STERRAD Sterilizers: the back of the bottom shelf.

NOTE: Do not stack pouch directly on or beneath other items on the shelf. Refer to operator's manual of the sterilizer for loading instructions.

4. Initiate the Sterilization Cycle.
5. Upon cycle completion, remove pouch from Sterilizer. Interpret the chemical indicator placed inside the pouch per the indicator's instructions for use.

CAUTION: In some instances residual hydrogen peroxide may be trapped within the media of a damaged ampoule. Should this occur avoid direct contact with the SCBI and its contents. Place entire test pouch and its contents into a steam compatible container and dispose according to the instructions at the end of this document.

CAUTION: Always wear gloves when handling the SCBI, steps 5-10.

   5.1. If chemical indicator signals a PASS, proceed to Step 6.
   5.2. If chemical indicator signals a FAIL, sterilant did not penetrate the pouch. Confirm cycle was performed. If a cycle was not initiated, start the cycle. If the cycle was completed, the cycle has failed. Follow departmental procedures for investigation of sterility assurance failures. Discard the pouch and its contents.
6. Observe the SCBI's ampoule of growth media.
   6.1. If the ampoule is broken or any evidence of media leakage is observed do not remove the SCBI from the packaging and/or touch the SCBI. The test must be repeated using a fresh SCBI.
   6.2. If no damage is evident, proceed to step 7.
7. Remove the SCBI from the pouch. Observe chemical process indicator located on the SCBI label to verify the color changed to orange/yellow or lighter.
   7.1. If the process indicator has changed to orange/yellow or lighter, the SCBI has been exposed to vaporized hydrogen peroxide. Proceed to step 8.
   7.2. If the process indicator did not change correctly, vaporized hydrogen peroxide did not come into contact with the SCBI. Follow departmental procedures for reporting sterilization failures. Do not use items processed in the load. These items must be reprocessed.

NOTE: If SCBI will not be incubated immediately, do not activate. Store SCBI at room temperature for up to 72 hours following completion of sterilization cycle.

8. To seal and activate, place SCBI into the specially designed cavity of the VERIFY Self-Contained Biological Indicator HP Activator* handle (1). Close the activator handle. Gripping the activator in one hand, squeeze the activator (2). This will seat the cap and crush the media ampoule within the SCBI to release the media. The SCBI is properly activated if the cap is pushed down to the second bar on the vial label (3) and the culture media is released from the crushed ampoule (3).

CAUTION: Always use the HP Activator to crush the media ampoule as incorrect activation may lead to user injury.

9. Gentley shake activated SCBI vial using a back and forth motion for 10 seconds to allow the media to make effective contact with the indicator organism.
10. Incubate at 55-60°C for 24 hours. STERIS recommends using the VERIFY Dual or Single Temperature Incubator* utilizing the red color-coded block heated to 55-60°C. The dual temperature incubator contains two separate heating blocks. Do not use the green heat blocks. (Refer to the VERIFY Incubator Instruction Manual for proper use.)
11. Observe the SCBIs at 24 hours (up to 7 days) of incubation.
   11.1. The SCBI is positive for growth if it demonstrates turbidity and/or a color change from orange to yellow. Conditions for sterilization were not achieved. Follow departmental procedures for reporting sterilization failures.
   11.2. The SCBI is negative for growth if it remains orange and does not demonstrate turbidity. Conditions for sterilization were achieved. Record the results.

NOTE: As with any SCBI, media-reversions may occur (media returns to original color after initial color change). Always confirm negative results by gently shaking the SCBI and looking for turbidity or cloudiness. Turbidity or cloudiness indicates growth. Incubation of positive controls or tests for longer than 24 hours may cause media color reversion.

12. Biological Control
   12.1. Biological controls should be performed, preferably every day a SCBI is used.
   12.2. Repeat steps 8 through 10 using an unprocessed VERIFY V24 SCBI with same lot number as used in the sterilization cycle. The unprocessed SCBI is a positive control used to confirm that the SCBI contains viable organisms and will be positive for growth.

NOTE: The chemical indicator will not change as it has not been exposed to hydrogen peroxide.

   12.3. If the control is negative for growth, all biological tests performed since the previous positive control tests are invalid. Follow departmental procedures for reporting sterility failures.

Storage Conditions
Prior to use, VERIFY V24I Self-Contained Biological Indicators should be stored at 21-25°C, 40-60 % relative humidity (RH) away from direct light. Do not store near heat, moisture, oxidizing agents, acids/alkalis, cleaning/disinfecting agents or sterilants.

Expiration Date
Do not use beyond the expiration date located on the packaging and labeling of the VERIFY V24I Self-Contained Biological Indicator.

Performance Limitations
1. Single use only. Do not reuse SCBIs.
2. VERIFY V24I Self-Contained 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.
3. The VERIFY V24I Self Contained Biological Indicator may not be used to validate trays, pouches and other medical devices that have not been validated for use in the V-PRO Low Temperature or STERRAD Sterilizers.
4. VERIFY V24I Self-Contained Biological Indicator should not be used by anyone with color blindness specific to the colors used in the SCBI. Ensure that users are able to correctly distinguish processed and unprocessed indicator colors.
5. Under some circumstances (e.g. incubation beyond the 24 hour recommended incubation period) a color reversion from yellow to orange may be observed. In this instance the media will remain turbid. Always confirm negative results by observing for turbidity. If the sample is turbid, growth of the organism has occurred.
6. All personnel involved must be trained in the proper use of the SCBI and a system for reporting failures must be established.
7. If there are any problems in interpreting the results from this product, contact STERIS.
8. The SCBIs may not be used within the reusable test packs of the STERRAD 100S, 200, 100NX Systems.
9. The SCBI may not be used in the STERRAD 100NX Duo Cycle or the STERRAD 50 Sterilizer.

Safety Related Precautions
- Contains a dye that is safe under normal conditions of use.
- Not intended for human consumption.
- Residual hydrogen peroxide may be trapped within the media if the SCBI is damaged. Avoid direct contact with the SCBI and its contents, as it may result in a hydrogen peroxide chemical burn (see SDS for VAPROX® HC Sterilant). Place the entire test pouch and its contents into a steam compatible container and follow the instructions for disposal provided below.

Disposal Instructions
The VERIFY V24I Self-Contained Biological Indicator should be treated as standard microbiological waste, non-pathogenic species. Use a steam sterilization cycle at 121°C for at least 30 minutes, incineration or other suitable means to safely dispose.

* This item is available separately from STERIS Corporation.

[1] STERRAD and STERRAD NX, and ALLClear are registered trademarks of Advanced Sterilization Products.

[2] Tyvek is a registered trademark and DuPont is a trademark of E. I. du Pont de Nemours and Company in the United States.

VERIFY™ Français

Indicateur biologique autonome V24I

Champ d'application
L'indicateur biologique autonome VERIFY® V24 est destiné au contrôle de routine des cycles de stérilisateur suivants :
- Cycles avec lumière, sans lumière, flexible, rapide et sans lumière rapide des stérilisateurs V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 et s2
- Stérilisateur STERRAD®[1] 100S (cycle par défaut)
- Stérilisateur STERRAD®[1] 200 (cycle par défaut)
- Cycles Standard et Avancé du stérilisateur STERRAD® NX®[1] afin d'inclure les stérilisateurs disposant de la technologie ALLClear
- Cycles Express, Flex et Standard du stérilisateur STERRAD® 100 NX®[1] afin d'inclure les stérilisateurs disposant de la technologie ALLClear

Caractéristiques de performance
L'indicateur biologique autonome VERIFY V24I (SCBI) a une durée d'incubation validée de 24 heures.

MODE D'EMPLOI :
1. Avant utilisation, examiner le flacon d'indicateur biologique pour s'assurer que la base du bouchon ne dépasse pas la pointe de la flèche sur l'étiquette du flacon et que le bouchon peut tourner librement (3a).
2. Placer l'indicateur biologique autonome (SCBI) dans une pochette DuPont™ Tyvek®[2]. Introduire une bande d'indicateur chimique en veillant à ce que l'indicateur soit visible à travers la pochette.
3. Placez la poche dans la chambre chargée, à l'endroit le plus difficile à atteindre pour l'agent stérilisant.
   3.1. Stérilisateurs V-PRO : milieu de l'étagère supérieure ou de l'étagère inférieure située à côté de la porte si l'étagère supérieure n'est pas installée.
   3.2. Stérilisateurs STERRAD : arrière de l'étagère inférieure.

REMARQUE : Ne pas placer la pochette directement sur ou sous d'autres produits déjà présents sur l'étagère. Se reporter au manuel de l'utilisateur pour obtenir des instructions sur le chargement.

4. Lancer le cycle de stérilisation.
5. Au terme du cycle, retirez la poche du stérilisateur. Interprétez l'indicateur chimique placé à l'intérieur de la poche conformément aux instructions d'utilisation de l'indicateur.

ATTENTION : Dans certains cas, des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent être emprisonnés dans le milieu de culture d'une ampoule endommagée. Si cela se produit, éviter tout contact direct avec le SCBI et son contenu. Placer l'ensemble de la pochette de test et son contenu dans un récipient adapté à la vapeur et éliminer les produits conformément aux instructions indiquées à la fin de ce document.

ATTENTION : Toujours porter des gants lors de la manipulation du SCBI, durant les étapes 5 à 10.

   5.1. Si l'indicateur chimique indique RÉUSSITE, passer à l'étape 6.
   5.2. Si l'indicateur chimique indique ÉCHEC, cela signifie que l'agent stérilisant n'a pas pénétré la pochette. Vérifier si le cycle a bien été effectué. Si un cycle n'a pas été initié, démarrer le cycle. Si le cycle était terminé, cela signifie que le cycle a échoué. Suivre les procédures du service pour déterminer les causes des échecs de l'assurance de stérilité. Jeter la pochette avec son contenu.
6. Examiner l'ampoule du milieu de culture du SCBI.
   6.1. Si l'ampoule est cassée ou si une fuite du milieu de culture est détectée, ne pas retirer le SCBI de l'emballage et ne pas toucher le SCBI. Recommencer le test avec un nouveau SCBI.
   6.2. Si aucun dommage à l'ampoule n'est constaté, passer à l'étape 7.
7. Retirer le SCBI de la pochette. Observer l'indicateur de traitement chimique situé sur l'étiquette du SCBI pour vérifier que la couleur est passée à l'orange/jaune ou une couleur plus claire.
   7.1. Si l'indicateur de traitement est passé à l'orange/jaune ou une couleur plus claire, le SCBI a été exposé à du peroxyde d'hydrogène vaporisé. Passer à l'étape 8.
   7.2. Si le changement subi par l'indicateur de traitement n'est pas approprié, cela signifie que le SCBI n'a pas été en contact avec du peroxyde d'hydrogène vaporisé. Suivre les procédures du service quant au signalement des échecs de stérilisation. Ne pas utiliser les produits traités de cette charge. Ces produits doivent subir un nouveau traitement.

REMARQUE : Ne pas activer si le SCBI ne peut pas être mis immédiatement en incubation. Conserver le SCBI à température ambiante jusqu'à 72 heures après la fin du cycle de stérilisation.

8. Pour sceller et activer le SCBI, placer le SCBI dans la cavité spécialement conçue de la poignée du HP Activator* pour indicateur biologique autonome VERIFY (1). Fermer la poignée de l'activateur. Tout en tenant l'activateur d'une main, presser l'activateur (2). Cela aura pour action de pousser fermement le bouchon en place, de casser l'ampoule contenant le milieu de culture dans le SCBI et de libérer le milieu de culture. Le SCBI est correctement activé si le bouchon est poussé vers le bas jusqu'à la deuxième barre sur l'étiquette du flacon (3) et que le milieu de culture a été libéré de l'ampoule brisée (3).

ATTENTION : Toujours utiliser l'HP Activator pour casser l'ampoule contenant le milieu de culture, car une activation incorrecte peut entraîner des blessures pour l'utilisateur.

9. Secouez délicatement le flacon de l'indicateur biologique activé avec un mouvement de va-et-vient pendant 10 secondes afin que le milieu entre bien en contact avec l'organisme indicateur.
10. Placer dans un incubateur chauffé entre 55 et 60 °C pendant 24 heures STERIS recommande d'utiliser l'incubateur VERIFY à température unique ou double* en chauffant le bloc de couleur rouge entre 55 et 60 °C. L'incubateur à température double est équipé de deux blocs chauffants distincts. Ne pas utiliser pas les blocs chauffants de couleur verte. (Se reporter au mode d'emploi de l'incubateur VERIFY pour une utilisation correcte du produit.)
11. Examiner les SCBI à 24 heures d'incubation (jusqu'à 7 jours).
   11.1. Le SCBI est positif pour la croissance s'il montre une turbidité ou un changement de couleur de l'orange vers le jaune. Les conditions nécessaires à la stérilisation n'ont pas été atteintes. Suivre les procédures du service quant au signalement des échecs de stérilisation.
   11.2. Le SCBI est négatif pour la croissance s'il reste de couleur orange et ne montre pas de turbidité. Les conditions nécessaires à la stérilisation ont été atteintes. Enregistrer les résultats.
      - Comme avec tout SCBI, des changements dans les milieux de culture peuvent se produire (le milieu de culture retourne à sa couleur d'origine après avoir changé de couleur). Toujours confirmer des résultats négatifs en agitant légèrement le SCBI et rechercher des signes de turbidité ou de nébulosité. La turbidité ou la nébulosité indique une croissance.
      - L'incubation des contrôles ou tests positifs pour une période excédant 24 heures peut provoquer une réversion de la couleur du milieu de culture.
12. Contrôle biologique
   12.1. Des contrôles biologiques doivent être effectués, de préférence chaque jour où un SCBI est utilisé.
   12.2. Répéter les étapes 8 à 10 en utilisant un SCBI VERIFY V24 non traité portant le même numéro de lot que pour le cycle de stérilisation. Le SCBI non traité est un contrôle positif utilisé pour confirmer que le SCBI contient des germes viables et révélera une croissance positive.

REMARQUE : L'indicateur chimique ne sera pas modifié car il n'a pas été exposé à du peroxyde d'hydrogène.

   12.3. Si le contrôle est négatif pour la croissance, tous les tests biologiques effectués depuis les derniers tests de contrôle positifs sont invalides. Suivre les procédures du service quant au signalement des échecs de stérilisation.

Conditions de stockage
Avant utilisation, les indicateurs biologiques autonomes VERIFY V24I doivent être conservés à l'abri de la lumière directe, à une température comprise entre 21 et 25 °C et à une humidité relative (HR) de 40 à 60 %. Ne pas les stocker à proximité d'une source de chaleur, d'humidité, d'agents oxydants, d'acides/d'alcalis, de produits de nettoyage/désinfection ou d'agents stérilisants.

Date de péremption
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de l'indicateur biologique autonome VERIFY V24I.

Limites des performances
1. Produit à usage unique Ne pas réutiliser les SCBI.
2. Les indicateurs biologiques autonomes VERIFY V24I font partie d'un système de contrôle de la qualité d'assurance de la stérilité. Ils ne peuvent être utilisés comme seul moyen de validation du processus de stérilisation.
3. L'indicateur biologique autonome VERIFY V24I ne peut pas être utilisé pour la validation de plateaux, de poches ou de tout autre matériel médical dont l'utilisation dans les stérilisateurs à basse température V-PRO ou dans les stérilisateurs STERRAD n'a pas été validée.
4. L'indicateur biologique autonome VERIFY V24I ne doit pas être utilisé par une personne souffrant d'un trouble de la vision des couleurs utilisées spécifiquement dans le SCBI. Vérifier que les utilisateurs sont en mesure de distinguer correctement les couleurs des indicateurs traités et non traités.
5. Dans certaines circonstances (par exemple une durée d'incubation au-delà de la période recommandée de 24 heures), on peut observer un revirement de la couleur, repassant du jaune à l'orange. Dans ce cas, le milieu de culture restera trouble. Toujours confirmer des résultats négatifs en recherchant tout signe de turbidité. Si l'échantillon est trouble, il s'est produit une croissance de l'organisme.
6. Il est indispensable que l'ensemble du personnel impliqué soit formé au bon usage du SCBI et qu'un système de signalement des échecs soit mis en place.
7. En cas de problème dans l'interprétation des résultats de ce produit, contacter STERIS.
8. Les indicateurs biologiques autonomes ne peuvent pas être utilisés dans les paquets d'essai réutilisables des systèmes STERRAD 100S, 200 et 100NX.
9. L'indicateur biologique autonome ne peut pas être utilisé avec le cycle Duo du STERRAD 100NX ou avec le stérilisateur STERRAD 50.

Consignes de sécurité
- Contient un colorant sans danger dans des conditions normales d'utilisation.
- Non destiné à la consommation humaine.
- Des résidus de peroxyde d'hydrogène peuvent rester emprisonnés dans le milieu de culture si le SCBI est endommagé. Éviter tout contact direct avec le SCBI et son contenu, car cela peut entraîner une brûlure chimique au peroxyde d'hydrogène (voir le SDS concernant l'agent stérilisant VAPROX® HC). Placer l'ensemble de la pochette de test et son contenu dans un récipient adapté à la vapeur et suivre les instructions indiquées ci-dessous concernant l'élimination du produit.

Instructions relatives à l'élimination du produit
L'indicateur biologique autonome VERIFY V24I doit être traité comme un déchet microbiologique standard, sans espèces pathogènes. Utiliser un cycle de stérilisation à la vapeur à une température de 121 °C pendant au moins 30 minutes, l'incinération ou d'autres moyens appropriés pour éliminer sans danger ces produits.

* Cet article est disponible séparément auprès de STERIS Corporation.

[1] STERRAD, STERRAD NX et ALLClear sont des marques déposées d'Advanced Sterilization Products.

[2] Tyvek est une marque déposée et DuPont une marque de commerce de E. I. du Pont de Nemours and Company aux États-Unis.

VERIFY™ Español

Indicador biológico independiente V24I

Uso previsto
El Indicador biológico independiente VERIFY® V24 está diseñado para la comprobación rutinaria de los ciclos de los siguientes esterilizadores:
- Ciclos de esterilización con lumen, sin lumen, flexibles, rápidos y rápidos sin lumen de los esterilizadores V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 y s2.
- Esterilizador STERRAD®[1] 100S (ciclo por defecto).
- Esterilizador STERRAD®[1] 200 (ciclo por defecto).
- Ciclos estándar y avanzado del esterilizador STERRAD® NX®[1] para incluir esterilizadores con Tecnología ALLClear.
- Ciclos expreso, alcance flexible y estándar del esterilizador STERRAD® 100 NX®[1] para incluir esterilizadores con Tecnología ALLClear.

Características de funcionamiento
El indicador biológico independiente VERIFY V24I (SCBI, por su sigla en inglés) presenta un tiempo de incubación validado de 24 horas.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Antes de usar, examine el vial del indicador biológico para garantizar que la parte inferior de la tapa no se extienda más allá de la flecha superior en la etiqueta del vial y que la tapa pueda rotar libremente (3a).
2. Coloque el indicador biológico independiente (SCBI) en una bolsa DuPont™ Tyvek®[2]. Inserte la tira del indicador químico de modo que el indicador pueda verse a través de la bolsa.
3. Coloque la bolsa en la cámara cargada en la zona de más difícil acceso para el esterilizante.
   3.1. Esterilizadores V-PRO: parte intermedia del estante superior o el estante inferior, cerca de la puerta, si no está instalado el estante superior.
   3.2. Esterilizadores STERRAD: parte posterior del estante inferior.

NOTA: No apile la bolsa directamente por encima o por debajo de otros elementos en el estante. Consulte el manual del operador para las instrucciones de carga.

4. Inicie el ciclo de esterilización.
5. Al terminar el ciclo, extraiga la bolsa del esterilizador. Interprete el indicador químico situado dentro de la bolsa siguiendo las instrucciones de uso del indicador.

PRECAUCIÓN: En algunos casos, es posible que haya peróxido de hidrógeno atrapado dentro del medio de una ampolla dañada. En caso que esto ocurra, evite el contacto directo con el SCBI y sus contenidos. Coloque la bolsa de prueba entera y sus contenidos en un contenedor de vapor compatible y elimínela de acuerdo con las instrucciones que figuran al final de este documento.

PRECAUCIÓN: Siempre utilice guantes durante la manipulación del SCBI, pasos 5 a 10.

   5.1. Si el indicador químico muestra APTO, proceda al paso 6.
   5.2. Si el indicador químico muestra FALLO, el esterilizante no penetró la bolsa. Verifique que el ciclo se haya realizado. Si un ciclo no se inició, comience el ciclo. Si el ciclo se completó, el ciclo falló. Siga los procedimientos institucionales para la investigación de los fallos de garantía de esterilización. Elimine la bolsa y sus contenidos.
6. Observe la ampolla del SCBI del medio de crecimiento.
   6.1. Si la ampolla está rota o si se observa evidencia de pérdida del medio, no retire el SCBI del empaque ni toque el SCBI. Se debe repetir la prueba con un nuevo SCBI.
   6.2. Si no se identificaron daños, proceda al paso 7.
7. Retire el SCBI de la bolsa. Observe el indicador del proceso químico ubicado en la etiqueta del SCBI para verificar que el color cambió a naranja/amarillo o más claro..
   7.1. Si el indicador del proceso ha cambiado a naranja/ amarillo o más claro, el SCBI se ha expuesto al peróxido de hidrógeno vaporizado. Proceda al paso 8.
   7.2. Si el indicador de proceso no cambió de manera correcta, entonces, el peróxido de hidrógeno no estuvo en contacto con el SCBI. Siga los procedimientos institucionales para informar las fallas en la esterilización. No utilice los artículos procesados en la carga. Estos artículos se deben procesar otra vez.

NOTA: Si el SCBI no se incubará de inmediato, no lo active. Almacene el SCBI a temperatura ambiente durante un máximo de 72 horas después de completarse el ciclo de esterilización.

8. Para sellar y activar, coloque el SCBI en la cavidad específicamente diseñada de la manija HP Activator* del indicador biológico independiente (1). Cierre la manija del activador. Mientras sujeta el activador con una mano, apriete el activador (2). Esto ajustará la tapa y triturará la ampolla del medio dentro del SCBI para liberar el medio. El SCBI está correctamente activado si la tapa se empuja hacia abajo hasta la segunda barra de la etiqueta del vial (3) y el medio de cultivo se libera de la ampolla triturada (3).

PRECAUCIÓN: Siempre utilice el HP Activator para triturar la ampolla del medio ya que la activación incorrecta puede resultar en una lesión al usuario.

9. Agite suavemente el vial del SCBI activado utilizando un movimiento hacia atrás y hacia delante durante 10 segundos para que los medios puedan establecer un contacto eficaz con el organismo indicador.
10. Incube a 55-60 °C durante 24 horas. STERIS recomienda el uso de la Incubadora de temperatura individual o dual VERIFY mediante el uso de bloque con código de color rojo calentado a 55-60 °C. La incubadora de temperatura dual contiene dos bloques de calentamiento separados. No utilice los bloques de calentamiento verde. (Consulte el Manual de instrucciones de la incubadora VERIFY para el uso adecuado).
11. Observe los SCBI a las 24 horas (por hasta 7 días) de incubación.
   11.1. El SCBI es positivo para el crecimiento si demuestra turbidez y/o un cambio de color de naranja a amarillo. No se lograron las condiciones de esterilización. Siga los procedimientos institucionales para informar las fallas en la esterilización.
   11.2. El SCBI es negativo para el crecimiento si permanece naranja y no presenta turbidez. Se lograron las condiciones de esterilización. Registre los resultados.
      - Como con cualquier SCBI, pueden ocurrir reversiones del medio (el medio vuelve al color original luego del cambio de color inicial). Siempre confirme los resultados negativos agitando el SCBI con cuidado y buscando turbidez u opacidad. La turbidez u opacidad indica crecimiento.
      - La incubación de controles o pruebas positivas durante más de 24 horas puede causar la reversión del color.
12. Control biológico
   12.1. Los controles biológicos se deben realizar preferentemente todos los días que se utilice un SCBI.
   12.2. Repita los pasos 8 a 10 utilizando el VERIFY V24 SCBI sin procesar con el mismo número de lote utilizado en el ciclo de esterilización. El SCBI sin procesar es un control positivo utilizado para confirmar que el SCBI contiene organismos viables y que será positivo para crecimiento.

NOTA: El indicador químico no cambiará ya que no fue expuesto al peróxido de hidrógeno.

   12.3. Si el control es negativo para crecimiento, se invalidan todas las pruebas biológicas realizadas desde las pruebas de control positivas previas. Siga los procedimientos institucionales para informar las fallas en la esterilización.

Condiciones de conservación
Antes de su uso, los indicadores biológicos independientes VERIFY V24I deben almacenarse a una temperatura de 21-25 °C, con una humedad relativa (RH) del 40-60 % y alejados de la luz directa. No los almacene cerca de fuentes de calor, humedad, agentes oxidantes, ácidos/álcalis o agentes de limpieza/desinfección.

Fecha de caducidad
No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el envase y la etiqueta del indicador biológico independiente VERIFY V24I.

Limitaciones de funcionamiento
1. Para un solo uso. No reutilizar los SCBI.
2. Los indicadores biológicos independientes VERIFY V24I forman parte de un sistema de control de calidad para garantizar la esterilización. No se pueden utilizar como el único medio de validación del proceso de esterilización.
3. El indicador biológico independiente VERIFY V24I no se puede usar para validar bandejas, bolsas u otros dispositivos médicos que no se hayan validado para su uso en los esterilizadores de baja temperatura V-PRO o los esterilizadores STERRAD.
4. El kit de indicador biológico independiente VERIFY V24I no debe ser utilizado por personas daltónicas que no pueden diferenciar los colores utilizados en el SCBI. Asegúrese de que los usuarios sean capaces de distinguir correctamente los colores de los indicadores procesados y no procesados.
5. Bajo las mismas circunstancias (por ejemplo, incubación más allá del período de incubación de 24 horas), se puede observar una reversión de color de amarillo a naranja. En esta instancia el medio permanecerá túrbido. Siempre confirme los resultados negativos observando para buscar turbidez. Si la muestra presenta turbidez, ocurrió crecimiento del organismo.
6. Se debe entrenar a todo el personal involucrado sobre el uso adecuado del SCBI y se debe establecer un sistema de informe de fallas.
7. Si existe algún problema en la interpretación de los resultados de este producto, comuníquese con STERIS.
8. Los SCBI no se pueden usar dentro de los paquetes de prueba reutilizables de los sistemas STERRAD 100S, 200, 100NX.
9. El SCBI no se puede usar en el ciclo Duo de STERRAD 100NX ni en el esterilizador STERRAD 50.

Precauciones de seguridad
- Contiene un tinte que es seguro bajo condiciones normales de uso.
- No está previsto para consumo humano.
- Puede quedar atrapado peróxido de hidrógeno residual dentro del medio si el SCBI está dañado. Evite el contacto directo con el SCBI y sus contenidos ya que puede resultar en una quemadura química con peróxido de hidrógeno (consulte el SDS para el esterilizante VAPROX® HC). Coloque la bolsa de prueba entera y sus contenidos en un contenedor de vapor compatible y siga las instrucciones de eliminación que figuran a continuación.

Instrucciones para la eliminación
El indicador biológico independiente VERIFY V24I debe ser tratado como desecho biológico estándar, especies no patógenas. Debe realizarse un ciclo de esterilización por vapor a 121 °C durante no menos de 30 minutos, incineración u otros medios apropiados para desechar de forma segura.

* Este artículo está disponible por separado de la corporación STERIS.

[1] STERRAD y STERRAD NX, y ALLClear son marcas comerciales registradas de Advanced Sterilization Products

[2] Tyvek es una marca comercial registrada y DuPont es una marca comercial de E. I. du Pont de Nemours and Company en Estados Unidos.

VERIFY™ Português

Indicador Biológico Autônomo V24I

Utilização prevista
O Indicador Biológico Autônomo VERIFY® V24 é indicado para o monitoramento de rotina dos seguintes ciclos do esterilizador:
- Ciclos com lúmens, sem lúmens, flexível, rápido e rápido sem lúmens dos esterilizadores V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 e s2
- Esterilizador STERRAD®[1] 100S (ciclo padrão)
- Esterilizador STERRAD®[1] 200 (ciclo padrão)
- Ciclos padrão e avançado do Esterilizador STERRAD® NX®[1] para incluir esterilizadores com Tecnologia ALLClear
- Ciclos expresso, escopo flexível e padrão do Esterilizador STERRAD® 100 NX®1 para incluir esterilizadores com Tecnologia ALLClear

Características de desempenho
O Indicador Biológico Autônomo (SCBI) VERIFY V24I possui um tempo de incubação validado de 24 horas.

INSTRUÇÕES DE USO:
1. Antes do uso, examine o frasco do indicador biológico para assegurar que a parte de baixo da tampa não se estenda além da seta no topo do rótulo do frasco e que a tampa gire livremente (3a).
2. Coloque o indicador biológico autônomo (SCBI) numa bolsa DuPont™ Tyvek®[2]. Insira a fita de indicador químico de modo que o indicador permaneça visível através da bolsa.
3. Coloque a bolsa no interior da câmara carregada, na área de mais difícil acesso para o esterilizante.
   3.1. Esterilizadores V-PRO: no meio da prateleira superior ou da prateleira inferior, próximo à porta, se a prateleira superior não estiver instalada.
   3.2. Esterilizadores STERRAD: na parte posterior da prateleira inferior.

NOTA: Não empilhe a bolsa diretamente em cima ou embaixo de outros itens na prateleira. Consulte o manual do operador para obter instruções de carregamento.

4. Inicie o ciclo de esterilização.
5. Após a conclusão do ciclo, retire a bolsa do esterilizador. Faça a leitura do indicador químico localizado no interior da bolsa de acordo com as instruções de uso do indicador.

CUIDADO: Em alguns casos, o peróxido de hidrogênio residual pode ficar preso dentro do meio de uma ampola danificada. Caso isso ocorra, evite contato direto com o SCBI e o seu conteúdo. Coloque toda a bolsa de teste e o seu conteúdo em um recipiente compatível com vapor e descarte de acordo com as instruções no final deste documento.

CUIDADO: Sempre use luvas ao manusear o SCBI, etapas 5 a 10.

   5.1. Se o indicador químico mostrar APROVADO, prossiga para a etapa 6.
   5.2. Se o indicador químico mostrar REPROVADO, o esterilizador não entrou na bolsa. Confirme se o ciclo foi realizado. Se o ciclo não tiver sido iniciado, inicie o ciclo. Se o ciclo estiver concluído, o ciclo falhou. Siga os procedimentos do departamento para investigar falhas de garantia de esterilidade. Descarte a bolsa e o seu conteúdo.
6. Observe o meio de crescimento da ampola de SCBI.
   6.1. Se a ampola estiver quebrada ou se qualquer evidência de vazamento de meio for observada, não remova o SCBI da embalagem nem toque no SCBI. O teste deve ser repetido usando um SCBI novo.
   6.2. Caso não haja dano evidente, prossiga para a etapa 7.
7. Remova o SCBI da bolsa. Observe o indicador de processo químico localizado no rótulo do SCBI para verificar se a cor mudou para laranja/amarelo ou mais claro.
   7.1. Se o indicador de processo mudou para laranja/amarelo ou mais claro, o SCBI foi exposto a peróxido de hidrogênio vaporizado. Prossiga para a etapa 8.
   7.2. Se o indicador de processo não mudou corretamente, o peróxido de hidrogênio vaporizado não entrou em contato com o SCBI. Siga os procedimentos do departamento para relatar falhas na esterilização. Não use os itens processados na carga. Esses itens devem ser reprocessados.

NOTA: Se o SCBI não será incubado imediatamente, não o ative. Armazene o SCBI em temperatura ambiente por até 72 horas após a conclusão do ciclo de esterilização.

8. Para vedar e ativar, coloque o SCBI na cavidade especialmente projetada do puxador HP Activator* do Indicador Biológico Autônomo VERIFY (1). Feche o puxador do ativador. Segurando o ativador com uma mão, aperte-o (2). Isso irá fixar a tampa e esmagar a ampola de meio dentro do SCBI para liberar o meio. O SCBI estará adequadamente ativado se a tampa for empurrada para baixo até a segunda barra no rótulo do frasco (3) e se o meio de cultura for liberado da ampola esmagada (3).

CUIDADO: Sempre use o HP Activator para esmagar a ampola de meio já que uma ativação incorreta pode levar a lesões no operador.

9. Agite levemente o frasco contendo o Indicador Biológico Autônomo (SCBI) com movimentos para frente e para trás durante 10 segundos para permitir que o meio entre em contato com o organismo indicador de forma eficaz.
10. Incube a 55-60 °C por 24 horas. A STERIS recomenda o uso da Incubadora de uma ou duas temperaturas VERIFY utilizando o bloco codificado de cor vermelha a 55-60 °C. A incubadora de duas temperaturas contém dois blocos de aquecimento separados. Não use os blocos de aquecimento de cor verde. (Consulte o manual de instruções da incubadora VERIFY para uso adequado.)
11. Observe os SCBIs por 24 horas (até 7 dias) de incubação.
   11.1. O SCBI é positivo para crescimento se demonstrar turbidez e/ou mudança de cor de laranja para amarelo. As condições para esterilização não foram alcançadas. Siga os procedimentos do departamento para relatar falhas na esterilização.
   11.2. O SCBI é negativo para crescimento se permanecer laranja e não demonstrar turbidez. As condições para esterilização foram alcançadas. Registre os resultados.
      - Como acontece com qualquer SCBI, podem ocorrer inversões de meio (o meio retornar à cor original após mudança inicial de cor). Sempre confirme os resultados negativos agitando suavemente o SCBI e procurando por turbidez ou nebulosidade. A turbidez ou nebulosidade indica crescimento.
      - A incubação de testes ou controles positivos por mais de 24 horas pode causar inversão de cor do meio.
12. Controle biológico
   12.1. Os controles biológicos devem ser feitos preferencialmente em todos os dias que o SCBI for utilizado.
   12.2. Repita as etapas de 8 a 10 usando um SCBI VERIFY V24 não processado com o mesmo número de lote do utilizado no ciclo de esterilização. O SCBI não processado é um controle positivo utilizado para confirmar se o SCBI contém organismos viáveis e se será positivo para crescimento.

NOTA: O indicador químico não sofrerá alteração, já que não foi exposto ao peróxido de hidrogênio.

   12.3. Se o controle for negativo para crescimento, todos os testes biológicos realizados desde os testes de controle positivo anteriores serão inválidos. Siga os procedimentos do departamento para relatar falhas na esterilização.

Condições de armazenamento
Antes de serem utilizados, os Indicadores Biológicos Autônomos VERIFY V24I devem ser armazenados a 21-25 °C e 40-60% de umidade relativa (UR) e ao abrigo da luz direta. Não armazene próximo a calor, umidade, agentes oxidantes, ácidos/alcalinos, produtos de limpeza/desinfetantes ou esterilizantes.

Data de validade
Não use após a data de validade localizada no rótulo e na embalagem do Indicador biológico autônomo VERIFY V24I.

Limitações de desempenho
1. Uso único. Não reutilize SCBIs.
2. Os Indicadores Biológicos Autônomos VERIFY V24I fazem parte de um sistema de controle de qualidade para garantia da esterilidade. Não podem ser usados como o único meio de validação do processo de esterilização.
3. O Indicador Biológico Autônomo VERIFY V24I não pode ser utilizado para validar bandejas, bolsas ou outros dispositivos médicos que não tenham sido validados para uso nos Esterilizadores a baixa temperatura V-PRO ou STERRAD.
4. O Indicador Biológico Autônomo VERIFY V24I não deve ser usado por pessoas com daltonismo, que as impeça de ver especificamente as cores usadas no SCBI. Assegure-se de que os usuários conseguem distinguir corretamente as cores do indicador processado do indicador não processado.
5. Em determinadas circunstâncias (por exemplo, incubação além do período de incubação recomendado de 24 horas), uma inversão de cor de amarelo para laranja pode ser observada. Nesse caso, o meio permanecerá turvo. Sempre confirme resultados negativos observando a turbidez. Se a amostra estiver turva, ocorreu crescimento do organismo.
6. Todo o pessoal envolvido deve ser treinado quanto ao uso apropriado do SCBI e deve ser estabelecido um sistema de relato de falhas.
7. Se houver problemas para interpretar os resultados deste produto, entre em contato com a STERIS.
8. Os SCBIs não podem ser utilizados nos pacotes de teste reutilizáveis dos Sistemas STERRAD 100S, 200 e 100NX.
9. Os SCBIs não podem ser utilizados no ciclo duplo do STERRAD 100NX ou no Esterilizador STERRAD 50.

Precauções de segurança
- Contém um pigmento que é seguro em condições normais de uso.
- Não destinado ao consumo humano.
- O peróxido de hidrogênio residual pode ficar preso dentro do meio se o SCBI for danificado. Evite contato direto com o SCBI e o seu conteúdo, já que isso pode causar queimaduras por peróxido de hidrogênio (consulte o SDS do Esterilizador VAPROX® HC). Coloque toda a bolsa de teste e o seu conteúdo em um recipiente compatível com vapor e siga as instruções de descarte fornecidas abaixo.

Instruções de descarte
O Indicador Biológico Autônomo VERIFY V24I deve ser tratado como lixo microbiológico padrão, de espécie não patogênica. Use um ciclo de esterilização de vapor a 121 °C por no mínimo 30 minutos, incineração ou outros meios adequados para um descarte seguro.

* A STERIS Corporation disponibiliza este item separadamente.

[1] STERRAD, STERRAD NX e ALLClear são marcas comerciais registradas da Advanced Sterilization Products.

[2] Tyvek é uma marca comercial registada e DuPont é uma marca comercial da E. I. du Pont de Nemours and Company nos Estados Unidos.

VERIFY™ Magyar

V24I önműködő biológiai indikátor

Rendeltetésszerű használat

A VERIFY® V24 önműködő biológiai indikátor az alábbi sterilizálási ciklusok rutinszerű monitorozására szolgál:

- A V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 és s2 sterilizátorok lumenes, nem lumenes, hajlékony eszköz, gyors, illetve gyors nem lumenes ciklusai
- STERRAD®[1] 100S sterilizátor (alapértelmezett ciklus)
- STERRAD®[1] 200 sterilizátor (alapértelmezett ciklus)
- A STERRAD® NX®[1] sterilizátor standard és speciális ciklusai, beleértve az ALLClear technológiával rendelkező sterilizátorokat
- A STERRAD® 100 NX®[1] sterilizátor expressz, hajlékony szkópos és standard ciklusai, beleértve az ALLClear technológiával rendelkező sterilizátorokat

Működési jellemzők

A VERIFY V24I önműködő biológiai indikátor (Self-Contained Biological Indicator – SCBI) hitelesített inkubálási ideje 24 óra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. A használat előtt vizsgálja meg a biológiai indikátort, hogy a kupak alsó része nem nyúlik-e túl a fiola címkéjén levő legfelső nyílon, illetve hogy a kupak szabadon forog-e (3a).
2. Tegye az önálló biológiai indikátort (SCBI-t) egy DuPont™ Tyvek®[2] tasakba. Helyezzen be egy kémiai indikátorcsíkot úgy, hogy az indikátor látható legyen a tasakon keresztül.
3. Tegye a tasakot a betöltött kamrába arra a területre, ahova a sterilizálószer a legnehezebben jut el.
   3.1. V-PRO sterilizálók: a felső polc közepe vagy az alsó polc az ajtó mellett, ha a felső polc nincs beszerelve.
   3.2. STERRAD sterilizálók: az alsó polc hátsó része.

MEGJEGYZÉS: Ne tegye a tasakot közvetlenül a polcon levő tárgyakra, vagy azok alá. A betöltésre vonatkozó utasításokat olvassa el a kezelői kézikönyvben.

4. Indítsa el a sterilizációs ciklust.
5. A ciklus befejeződése után távolítsa el a tasakot a sterilizálóból. Az indikátor használati utasítása szerint értelmezze a tasakba helyezett kémiai indikátor által mutatott eredményt.

FIGYELEM! Bizonyos esetekben hidrogén-peroxid rekedhet a sérült ampulla táptalajába. Ilyen esetben kerülje az SCBI-vel vagy annak tartalmával történő közvetlen érintkezést. Helyezze az egész teszttasakot és annak tartalmát egy gőzkompatibilis tárolóba, majd ártalmatlanítsa a jelen dokumentum végén található utasítások szerint.

FIGYELEM! Mindig viseljen kesztyűt, amikor érintkezik az SCBI-vel (5–10. lépés).

   5.1. Ha a kémiai indikátor SIKERES állapotot jelez, folytassa a 6. lépéssel.
   5.2. Ha a kémiai indikátor SIKERTELEN állapotot jelez, akkor a sterilizálószer nem jutott be a tasakba. Ellenőrizze, hogy lezajlott-e a ciklus. Ha nem lett elindítva a ciklus, akkor indítsa el. Ha a ciklus lezajlott, akkor sikertelen volt. Kövesse az intézmény sikertelen sterilizálás kivizsgálására vonatkozó eljárásait. Ártalmatlanítsa a tasakot és annak tartalmát.

6. Vizsgálja meg az SCBI táptalajampulláját.
   6.1. Ha az ampulla törött, vagy a táptalajszivárgás bármilyen jele észlelhető, ne távolítsa el az SCBI-t a csomagolásból, és/vagy ne érintse meg az SCBI-t. Meg kell ismételni a tesztet egy új SCBI-vel.
   6.2. Ha nincs jele sérülésnek, folytassa a 7. lépéssel.
7. Vegye ki az SCBI-t a tasakból. Vizsgálja meg az SCBI címkéjén található kémiai folyamatindikátort, hogy ellenőrizze, a színe narancsra/sárgára vagy világosabbra változott-e.
   7.1. Ha a folyamatindikátor színe narancsra/sárgára vagy világosabbra változott, az SCBI érintkezett a hidrogén-peroxid gázzal. Folytassa a 8. lépéssel.
   7.2. Ha a folyamatindikátor színe nem változott meg a megfelelő módon, az SCBI nem érintkezett a hidrogén-peroxid gőzzel. Kövesse az intézmény sikertelen sterilizálás bejelentésére vonatkozó eljárásait. Ne használja fel a rakományban feldolgozott eszközöket. Ezeket az eszközöket ismét fel kell dolgozni.

MEGJEGYZÉS: Ne aktiválja az SCBI-t, ha nem fogja azonnal inkubálni. Az SCBI-t a sterilizációs ciklus befejezését követően legfeljebb 72 óráig lehet szobahőmérsékleten tárolni.

8. Az SCBI lezárásához és aktiválásához helyezze az SCBI-t a VERIFY önműködő biológiai indikátorhoz való HP Activator* eszköz markolatának speciálisan kialakított üregébe (1). Zárja össze az aktivátor markolatát. Fogja az aktivátort az egyik kezébe, és szorítsa össze (2). Ekkor a kupak a helyére kerül és összetöri az SCBI-ben levő táptalajampullát, így a táptalaj kiszabadul. Az SCBI akkor van helyesen aktiválva, ha a kupak benyomódik a fiola címkéjén levő második sávig (3), és a táptalaj kiszabadul az összetört ampullából (3).

FIGYELEM! Mindig a HP Activator eszközt használja a táptalajampulla összetörésére, mivel a helytelen aktiválás a felhasználó sérülését okozhatja.

9. Oda-vissza mozgatva finoman rázza 10 másodpercig az aktivált SCBI fiolát, hogy a táptalaj megfelelő módon elkeveredjen az indikátorban található mikrobával.
10. Inkubálja 55–60 °C-on 24 órán keresztül. A STERIS a VERIFY dupla vagy szimpla fűtésű inkubátor* piros színkódú, 55–60 °C-ra melegített egységének használatát javasolja. A dupla fűtésű inkubátor két különálló fűtőegységgel rendelkezik. Ne használja a zöld melegítőegységeket. (A megfelelő használat érdekében olvassa el a VERIFY inkubátor használati utasítását.)
11. 24 óra (legfeljebb 7 nap) inkubálás után vizsgálja meg az SCBI-t.
   11.1. Az SCBI tenyésztése pozitív, ha zavarosság és/vagy narancssárgáról sárgára történő elszíneződés figyelhető meg. A sterilizálás nem sikerült. Kövesse az intézménynek a sikertelen sterilizálás bejelentésére vonatkozó eljárásait.
   11.2. Az SCBI tenyésztése negatív, ha az indikátor narancssárga marad és nem zavaros. A sterilizálás sikeres volt. Jegyezze fel az eredményeket.
      - Mint minden SCBI esetében, itt is bekövetkezhet a táptalaj reverziója (a táptalaj visszanyeri eredeti színét a kezdeti színváltozás után). Mindig erősítse meg a negatív eredményeket úgy, hogy finoman megrázza az SCBI-t, és zavarosságot vagy homályosságot keres. A zavarosság vagy a homályosság mikrobaszaporodást jelez.
      - Ha 24 óránál hosszabb ideig inkubálja a pozitív kontrollokat vagy tesztmintákat, a táptalaj visszanyerheti eredeti színét.
12. Biológiai kontroll
   12.1. Biológiai kontrollokat kell alkalmazni, lehetőleg minden nap, amikor SCBI-t használ.
   12.2. A sterilizációs ciklusban használt indikátorral megegyező tételszámú feldolgozatlan VERIFY V24 SCBI-vel ismételje meg a 8–10. lépést. A feldolgozatlan SCBI egy pozitív kontroll, amely segítségével megerősíthető, hogy az SCBI életképes organizmusokat tartalmaz, és a tenyésztés pozitív lesz.

MEGJEGYZÉS: A kémiai indikátor nem fog megváltozni, mivel nem érintkezik hidrogén-peroxiddal.

   12.3. Ha a kontroll tenyésztése negatív, az előző kontrollteszt óta elvégzett összes biológiai teszt érvénytelen. Kövesse az intézménynek a nem megfelelő sterilitás bejelentésére vonatkozó eljárásait.

Tárolási feltételek

A VERIFY V24I önműködő biológiai indikátorat a használat előtt 21–25 °C-on, 40–60%-os relatív páratartalmú (RP), közvetlen napfénytől védett helyen kell tárolni. Ne tárolja hőforrás, nedvesség, oxidálószerek, savak/lúgok, tisztító-/fertőtlenítőszerek vagy sterilizálószerek közelében.

Lejárati idő

Ne használja fel, ha elmúlt a VERIFY V24I önműködő biológiai indikátor csomagolásán és címkéjén feltüntetett lejárati idő.

Működési korlátok

1. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja fel újra az SCBI-ket.
2. A VERIFY V24I önműködő biológiai indikátorok a sterilitásbiztosítás minőség-ellenőrzési rendszerének részét képezik. Nem használhatók egyedüli módszerként a sterilizálási eljárás hitelesítésére.
3. A VERIFY V24I önműködő biológiai indikátor nem használható tálcák, tasakok és más olyan orvosi eszközök validálására, amelyeket nem hagytak jóvá a V-PRO alacsony hőmérsékletű vagy STERRAD sterilizátorokban való használatra.
4. A VERIFY V24I önműködő biológiai indikátort nem használhatja olyan személy, aki színvak az SCBI színeire. A felhasználónak meg kel tudnia különböztetni a feldolgozott és feldolgozatlan indikátor színeit.
5. Bizonyos körülmények között (pl. a javasolt 24 óránál tovább tartó inkubálás esetén) a szín narancssárgáról sárgára történő visszaváltozása figyelhető meg. Ebben az esetben a táptalaj zavaros marad. Mindig erősítse meg a negatív eredményt a zavarosság ellenőrzésével. Ha a minta zavaros, a benne található mikrobák elszaporodtak.
6. Az összes érintett személynek meg kell tanítani az SCBI helyes használatát, valamint létre kell hozni egy rendszert a sikertelen sterilizálás bejelentésére.
7. Ha valamilyen probléma merül fel a jelen termék használatából származó eredmények értelmezése kapcsán, vegye fel a kapcsolatot a STERIS vállalattal.
8. Az SCBI-k nem használhatók a STERRAD 100S, 200 és 100NX rendszerek többször használható tesztcsomagjaiban.
9. Az SCBI nem használható a STERRAD 100NX kettős ciklusában és a STERRAD 50 sterilizálóban.

Biztonsági óvintézkedések

- A termék festéket tartalmaz, amely normál felhasználási körülmények mellett nem jelent veszélyt.
- Emberi fogyasztásra nem alkalmas.
- Az SCBI sérülése esetén hidrogén-peroxid rekedhet a táptalajba. Kerülje az SCBI-vel vagy annak tartalmával való közvetlen érintkezést, mivel az érintkezés hidrogén-peroxid okozta kémiai égést eredményezhet (lásd a VAPROX® HC sterilizálószer biztonsági adatlapját). Helyezze az egész teszttasakot és annak tartalmát egy gőzkompatibilis tárolóba, majd kövesse az alábbi, ártalmatlanításra vonatkozó utasításokat.

Ártalmatlanításra vonatkozó utasítások

A VERIFY V24I önműködő biológiai indikátort nempatogén fajokat tartalmazó szabványos mikrobiológiai hulladékként kell kezelni. A biztonságos ártalmatlanításhoz a következő módszerek alkalmazhatók: legalább 30 perces gőzsterilizációs ciklus 121 °C-on, elégetés vagy más megfelelő módszer.

* A termék külön megvásárolható a STERIS Corporation vállalattól.

[1] A STERRAD, STERRAD NX és ALLClear az Advanced Sterilization Products bejegyzett védjegye.

[2] A Tyvek az E. I. du Pont de Nemours and Company Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett védjegye, a DuPont pedig védjegye.

VERIFY™ Italiano

Indicatore biologico autocontenuto V24I

Uso previsto

L'indicatore biologico autocontenuto VERIFY® V24 è concepito per il monitoraggio di routine dei seguenti cicli dello sterilizzatore:

- Cicli Lume, Non lume, Flessibile, Rapido e Rapido non lume degli sterilizzatori V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 e s2
- Sterilizzatore STERRAD®[1] 100S (ciclo predefinito)
- Sterilizzatore STERRAD®[1] 200 (ciclo predefinito)
- Cicli Standard e Avanzato dello sterilizzatore STERRAD® NX®[1] per includere gli sterilizzatori con tecnologia ALLClear
- Cicli Espresso, endoscopio Flex e Standard dello sterilizzatore STERRAD® 100 NX®[1] per includere gli sterilizzatori con tecnologia ALLClear

Caratteristiche di funzionamento

L'indicatore biologico autocontenuto VERIFY V24I ha un tempo di incubazione convalidato di 24 ore.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Prima dell'uso, esaminare la fiala dell'indicatore biologico per verificare che la base del tappo non si estenda oltre la freccia superiore dell'etichetta e che il tappo ruoti liberamente (3a).
2. Posizionare l'indicatore biologico autocontenuto (SCBI) in un sacchetto in DuPont™ in Tyvek®[2]. Inserire la striscia dell'indicatore chimico in modo che sia visibile attraverso il sacchetto.
3. Sistemare il sacchetto nella camera caricata dello sterilizzatore, nell'area più difficile da raggiungere per lo sterilizzante.
   3.1. Sterilizzatori V-PRO: al centro del ripiano superiore o del ripiano inferiore vicino allo sportello se il ripiano superiore non è installato.
   3.2. Sterilizzatori STERRAD: sulla parte posteriore del ripiano inferiore.

NOTA: non sistemare il sacchetto sopra o sotto altri articoli presenti sul ripiano. Per le istruzioni per il caricamento, consultare il manuale dell'operatore.

4. Avviare il ciclo di sterilizzazione.
5. Una volta completato il ciclo, estrarre il sacchetto dallo sterilizzatore. Interpretare il colore dell'indicatore chimico posto dentro il sacchetto in base alle istruzioni per l'uso dell'indicatore.

ATTENZIONE: in alcuni casi può accadere che residui di perossido di idrogeno rimangano intrappolati nel terreno di coltura di una fiala danneggiata. In tal caso, evitare il contatto diretto con SCBI e il suo contenuto. Infilare il sacchetto (insieme al relativo contenuto) in un contenitore permeabile al vapore e smaltirlo in base alle istruzioni fornite alla fine di questo documento.

ATTENZIONE: quando si maneggia l'indicatore SCBI (punti 5 - 10), occorre indossare sempre i guanti.

   5.1. Se l'indicatore chimico segnala un risultato positivo, passare al punto 6.
   5.2. Se l'indicatore chimico segnala NON SUPERATO, lo sterilizzante non è penetrato completamente nel carico. Lo sterilizzatore dovrebbe aver condotto un ciclo di conferma. Se il ciclo non è stato avviato, avviare il ciclo. Se invece il ciclo di conferma è stato completato, evidentemente ha dato un risultato negativo. Seguire le procedure di reparto per indagare sul motivo del risultato negativo del controllo di qualità. Scartare il sacchetto insieme al relativo contenuto.

6. Osservare la fiala dell'SCBI del terreno di crescita.
   6.1. Se è rotta o presenta segni di fuoriuscita del terreno di coltura, non estrarre l'SCBI dalla confezione né toccarlo. Il test deve essere ripetuto usando un indicatore nuovo.
   6.2. Se non si riscontrano segni di danni, passare al punto 7.
7. Rimuovere l'SCBI dal sacchetto. Osservare l'indicatore chimico presente sull'etichetta per verificare il viraggio di colore all'arancione/giallo o più chiaro.
   7.1. Se l'indicatore di processo è diventato arancione/giallo o più chiaro, l'SCBI è stato esposto a perossido di idrogeno vaporizzato. Passare al punto 8.
   7.2. Se il colore dell'indicatore di processo non è virato in modo corretto, il perossido di idrogeno non è venuto a contatto con SCBI. Seguire le procedure di reparto per la segnalazione della mancata riuscita della sterilizzazione. Non usare gli articoli di quel carico, che devono essere nuovamente sterilizzati.

NOTA: se l'SCBI non viene incubato immediatamente, non si attiva. Conservare SCBI a temperatura ambiente per un massimo di 72 ore dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

8. Per sigillare e attivare SCBI, posizionarlo nell'apposita cavità dell'impugnatura dell'attivatore* HP dell'indicatore biologico autocontenuto VERIFY (1). Chiudere l'impugnatura dell'attivatore. Tenendo l'attivatore in una mano, premerlo (2). In tal modo il tappo si chiude e la fiala contenente il terreno di coltura all'interno di SCBI si rompe per rilasciare il terreno stesso. L'SCBI è attivato correttamente se il tappo è stato spinto in basso fino alla seconda barra dell'etichetta della fiala (3) e il terreno di coltura è stato rilasciato dalla fiala rotta (3).

ATTENZIONE: usare sempre l'attivatore HP per rompere la fiala contenente il terreno di coltura in quanto un'attivazione scorretta potrebbe provocare lesioni all'operatore.

9. Scuotere delicatamente per 10 secondi la fiala dell'indicatore SCBI attivato per consentire al terreno di coltura di venire a contatto efficacemente con il microrganismo indicatore.
10. Incubare a 55–60 °C per 24 ore. STERIS consiglia di utilizzare un incubatore VERIFY a una o due temperature*, che utilizza un blocco a codice colore rosso riscaldato a 55–60 °C. L'incubatore a due temperature comprende due blocchi riscaldanti separati. Non usare i blocchi riscaldanti verdi. (Per l'uso corretto dell'incubatore, consultare il relativo manuale di istruzioni).
11. Osservare gli SCBI a 24 ore di incubazione (fino a 7 giorni).
   11.1. L'SCBI risulta positivo per la crescita se presenta torbidità e/o un viraggio di colore da arancione a giallo, che indica che non sono state raggiunte le condizioni per la sterilizzazione. Seguire le procedure di reparto per la segnalazione della mancata riuscita della sterilizzazione.
   11.2. L'SCBI risulta negativo per la crescita se rimane color arancione e non presenta torbidità: che indica che sono state raggiunte le condizioni per la sterilizzazione. Registrare i risultati.
      - Come con altri SCBI, possono verificarsi reversioni del terreno di coltura (il terreno di coltura ritorna al colore originale dopo un viraggio di colore iniziale). Confermare sempre i risultati negativi scuotendo leggermente SCBI e controllando la presenza di torbidità. La torbidità indica crescita.
      - L'incubazione di controlli o test positivi per oltre 24 ore potrebbe provocare la reversione del colore del terreno di coltura.
12. Controllo biologico
   12.1. Eseguire i controlli biologici, preferibilmente ogni giorno di utilizzo di SCBI.
   12.2. Ripetere i punti da 8 a 10 usando un nuovo indicatore SCBI VERIFY V24 con lo stesso numero di lotto di quello usato nel ciclo di sterilizzazione. Il nuovo SCBI funge da controllo positivo per confermare che SCBI contiene microrganismi vitali e sarà positivo per la crescita.

NOTA: l'indicatore chimico non vira di colore perché non è stato esposto al perossido di idrogeno.

   12.3. Se il controllo risulta negativo per la crescita, tutti i test biologici eseguiti prima del precedente test di controllo positivo non sono validi. Seguire le procedure di reparto per la segnalazione della mancata riuscita della sterilizzazione.

Condizioni di conservazione

Prima dell'uso, gli indicatori biologici autocontenuti VERIFY V24I vanno conservati a 21-25 °C, a un'umidità relativa del 40-60% (RH) e al riparo dalla luce solare diretta. Non conservarli vicino a fonti di calore, umidità, agenti ossidanti, acidi o alcali oppure a sostanze detergenti, disinfettanti o sterilizzanti.

Data di scadenza

Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta dell'indicatore biologico autocontenuto VERIFY V24I.

Limiti di prestazione

1. Solo monouso. Non riutilizzare l'SCBI.
2. Gli indicatori biologici autocontenuti VERIFY V24I fanno parte di un sistema di controllo di qualità per la garanzia della sterilità. Non possono quindi essere utilizzati come mezzi esclusivi di convalida del processo di sterilizzazione.
3. L'indicatore biologico autocontenuto VERIFY V24I non può essere utilizzato per convalidare vassoi, sacchetti e altri dispositivi medici che non sono stati convalidati per l'uso nello sterilizzatore a bassa temperatura V-PRO o STERRAD.
4. L'indicatore biologico autocontenuto VERIFY V24I non deve essere utilizzato da personale affetto da daltonismo per i colori usati nell'SCBI. Verificare che l'operatore sia in grado di distinguere correttamente i colori degli indicatori trattati e di quelli non trattati.
5. In determinate circostanze (ad es. incubazione oltre il periodo consigliato di incubazione di 24 ore) potrebbe verificarsi una reversione di colore dal giallo all'arancione. In tal caso il terreno di coltura rimarrà torbido. Confermare sempre i risultati negativi osservando la torbidità. Se il campione è torbido, si è verificata crescita del microrganismo.
6. Tutto il personale deve essere addestrato nell'uso corretto di SCBI; inoltre predisporre un sistema di segnalazione degli insuccessi.
7. In caso di problemi nell'interpretazione dei risultati, contattare STERIS.
8. SCBI non può essere utilizzato all'interno delle confezioni del test riutilizzabili dei sistemi STERRAD 100S, 200, 100NX.
9. SCBI non può essere utilizzato nel ciclo Duo di STERRAD 100NX o nello sterilizzatore STERRAD 50.

Precauzioni di sicurezza

- Contiene un colorante, che in condizioni d'uso normali, è del tutto innocuo.
- Non è indicato per il consumo umano.
- Se l'SCBI subisce danni, residui di perossido di idrogeno possono restare intrappolati nel terreno di coltura. Evitare il contatto diretto con SCBI e il suo contenuto in quanto ciò potrebbe dar luogo a ustioni chimiche da perossido di idrogeno (vedere la scheda di sicurezza dello sterilizzante VAPROX® HC). Porre il sacchetto, insieme al suo contenuto, in un contenitore permeabile al vapore e seguire le istruzioni per lo smaltimento fornite più avanti.

Istruzioni per lo smaltimento

L'indicatore biologico autocontenuto VERIFY V24I deve essere trattato come rifiuto microbiologico ordinario, non patogeno. Utilizzare un ciclo di sterilizzazione a vapore a 121 °C per almeno 30 minuti, incenerimento o altri mezzi idonei per uno smaltimento sicuro.

* Articolo disponibile separatamente da STERIS Corporation.

[1] STERRAD, STERRAD NX e ALLClear sono marchi registrati di Advanced Sterilization Products.

[2] Tyvek è un marchio registrato e DuPont è un marchio registrato di E. I. du Pont de Nemours and Company negli Stati Uniti.

VERIFY™ Deutsch

Biologischer Indikator V24I im geschlossenen System

Verwendungszweck

Der biologische Indikator VERIFY® V24 im geschlossenen System ist für die routinemäßige Überprüfung der folgenden Sterilisationszyklen bestimmt:

- Zyklen für Instrumente mit Lumen, ohne Lumen, flexible Zyklen sowie kurze Zyklen und kurze Zyklen für Instrumente ohne Lumen in den Sterilisiergeräten V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 und s2
- STERRAD®[1] 100S-Sterilisiergerät (Standardzyklus)
- STERRAD®[1] 200-Sterilisiergerät (Standardzyklus)
- Standardzyklen und erweiterte Zyklen im STERRAD® NX®[1] Sterilisiergerät einschließlich Sterilisiergeräte mit ALLClear Technologie
- Express-, Flex Scope- und Standardzyklen im STERRAD® 100 NX®[1] Sterilisiergerät einschließlich Sterilisiergeräte mit ALLClear Technologie

Produktmerkmale

Der biologische Indikator VERIFY V24I im geschlossenen System (Self-Contained Biological Indicator, SCBI) verfügt über eine validierte Inkubationsdauer von 24 Stunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Vor Gebrauch das Fläschchen mit dem biologischen Indikator untersuchen, um sicherzustellen, dass die Kappenunterseite nicht weiter als bis zum Pfeil nach oben auf dem Fläschchenetikett ragt und dass sich die Kappe frei drehen lässt (3a).
2. Biologischen Indikator des geschlossenen Systems (SCBI) in einen DuPont™ Tyvek®2-Beutel legen. Einen chemischen Indikatorstreifen so in den Beutel einlegen, dass er von außen sichtbar ist.
3. Den Beutel in die beladene Kammer im anspruchsvollsten Arbeitsbereich für das Sterilisationsmittel ablegen.
   3.1. V-PRO-Sterilisiergeräte: befinden sich in der Mitte des oberen Einschubs oder im unteren Einschub nahe der Tür, falls kein oberer Einschub montiert wurde.
   3.2. STERRAD-Sterilisiergeräte: im hinteren Bereich des unteren Einschubs.

HINWEIS: Den Beutel nicht direkt auf oder unter anderen Gegenständen auf dem Einschub stapeln. Weitere Informationen zum Beladen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

4. Den Sterilisationszyklus starten.
5. Nach Beendigung des Zyklus den Beutel aus dem Sterilisiergerät nehmen. Den in den Beutel gelegten chemischen Indikator gemäß den Hinweisen zum Gebrauch des Indikators interpretieren.

VORSICHT: In manchen Fällen können im Nährmedium einer beschädigten Ampulle Rückstände von Wasserstoffperoxid enthalten sein. In solchen Fällen den SCBI und seinen Inhalt nicht berühren. Den gesamten Kontrollbeutel und seinen Inhalt in einen wasserdampfgeeigneten Behälter legen und gemäß den Anweisungen am Ende des vorliegenden Dokuments entsorgen.

VORSICHT: Beim Umgang mit dem SCBI (Schritte 5–10) stets Handschuhe tragen.

   5.1. Wenn der chemische Indikator das Ergebnis STERIL anzeigt, mit Schritt 6 fortfahren.
   5.2. Wenn der chemische Indikator eine MANGELHAFTE Sterilisation anzeigt, hat das Sterilisiermittel den Beutel nicht durchdrungen. Überprüfen, ob der Zyklus durchgeführt wurde. Wurde der Zyklus nicht gestartet, bitte starten. Wurde der Zyklus durchgeführt, liegt eine Fehlsterilisation vor. Bei der Untersuchung von Fehlern bei der Sterilisationskontrolle die Vorschriften Ihrer Einrichtung beachten. Den Beutel mitsamt Inhalt entsorgen.

6. Die Nährmedienampulle des SCBI überprüfen.
   6.1. Ist die Ampulle beschädigt oder ist Nährmedium ausgetreten, den SCBI nicht aus der Verpackung nehmen und nicht berühren. Der Test muss mit einem frischen SCBI wiederholt werden.
   6.2. Wenn keine Beschädigung sichtbar ist, mit Schritt 7 fortfahren.
7. Den SCBI aus dem Beutel entnehmen. Überprüfen, ob der auf dem SCBI-Etikett angebrachte chemische Prozessindikator eine Farbänderung zu Orange/gelb oder heller aufweist.
   7.1. Hat sich die Farbe des Prozessindikators zu Orange/gelb oder heller geändert, wurde der SCBI dem Wasserstoffperoxiddampf ausgesetzt. Mit Schritt 8 fortfahren.
   7.2. Hat sich die Farbe des Prozessindikators nicht korrekt verändert, ist der SCBI nicht mit Wasserstoffperoxidgas in Kontakt gekommen. Bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern müssen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung beachten. Keine Gegenstände verwenden, die bei der Beladung verwendet wurden. Diese Gegenstände müssen wiederaufbereitet werden.

HINWEIS: Wenn der SCBI nicht sofort inkubiert werden soll, darf er nicht aktiviert werden. Er darf bis zu 72 Stunden nach Ende des Sterilisationszyklus bei Raumtemperatur gelagert werden.

8. Um den SCBI zu verschließen und zu aktivieren, diesen in die dafür vorgesehene Aussparung des HP Activator*-Griffs des biologischen Indikators VERIFY im geschlossenen System legen (1). Den Griff des Aktivierungsapparats schließen. Den Aktivierungsapparat mit einer Hand umfassen und zudrücken (2). Dadurch wird der Deckel verschlossen und die Nährmedienampulle des SCBI zerdrückt. Das Nährmedium tritt aus. Der SCBI ist korrekt aktiviert, wenn der Deckel auf Höhe des zweiten Stichs auf dem Etikett des Fläschchens (3) herabgedrückt ist und das Nährmedium aus der zerdrückten Ampulle austritt (3).

VORSICHT: Die Ampulle mit dem Nährmedium immer nur mithilfe des Aktivierungsapparats HP Activator zerdrücken. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

9. Das aktivierte SCBI-Fläschchen 10 Sekunden lang sanft hin und her schütteln, um das Medium wirksam mit dem Nährmedium zu vermischen.
10. 24 Stunden lang bei 55–60 °C inkubieren. STERIS empfiehlt die Verwendung des VERIFY-Inkubators* mit ein oder zwei Temperaturen und die Nutzung des rot farbkodierten Blocks, der auf 55–60 °C aufgeheizt wird. Der Inkubator mit zwei Temperaturen enthält zwei separate Heizblöcke. Die grün farbkodierten Heizblöcke nicht verwenden. (Die VERIFY-Inkubator-Betriebsanleitung enthält wichtige Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung.)
11. Die SCBIs während der Inkubation alle 24 Stunden (bis zu 7 Tage lang) kontrollieren.
   11.1. Der SCBI ist positiv (Wachstum), wenn er eine Trübung und/oder eine Farbänderung von Orange nach Gelb aufweist. Dies bedeutet, dass die Sterilisationsbedingungen nicht erreicht wurden. Bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern müssen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung beachten.
   11.2. Der SCBI ist negativ (kein Wachstum), wenn er orange bleibt und keine Trübung aufweist. Dies bedeutet, dass die Sterilisationsbedingungen erreicht wurden. Die Ergebnisse notieren.
      - Wie bei allen SCBIs kann eine Farbumkehr auftreten (das Medium kehrt zur ursprünglichen Farbe zurück, nachdem zunächst ein Farbwechsel stattgefunden hat). Bei negativen Ergebnissen den SCBI immer durch leichtes Schwenken auf Trübungen oder Schlieren überprüfen. Trübungen oder Schlieren deuten auf Wachstum hin.
      - Bei Inkubation von positiven Kontrollen oder Tests von mehr als 24 Stunden kann es zu Farbumkehrungen des Mediums kommen.
12. Biologische Kontrolle
   12.1. Es müssen biologische Kontrollen durchgeführt werden, vorzugsweise ein SCBI täglich.
   12.2. Die Schritte 8–10 mit einem VERIFY V24 SCBI wiederholen, der nicht im Sterilisationszyklus war und der dieselbe Losnummer hat, die auch im Sterilisationszyklus verwendet wird. Der nicht sterilisierte SCBI ist eine positive Kontrolle, die bestätigt, dass der SCBI lebensfähige Keime enthält und positiv (Wachstum) ausfallen wird.

HINWEIS: Der chemische Indikator ändert sich nicht, da er nicht mit Wasserstoffperoxid in Kontakt gekommen ist.

   12.3. Fällt die Kontrolle negativ aus (kein Wachstum), sind alle biologischen Tests seit den vorherigen positiven Kontrolltests ungültig. Beachten Sie bei der Protokollierung von Sterilisationsfehlern die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Lagerungsbedingungen

Die biologischen Indikatoren VERIFY V24I im geschlossenen System sind vor Gebrauch bei einer Temperatur von 21–25 °C und bei einer relativen Luftfeuchte (RL) von 40–60 % vor direkter Lichteinwirkung geschützt zu lagern. Nicht in der Nähe von Wärmequellen, Feuchtigkeit, Oxidationsmitteln, Säuren/Laugen, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln oder Sterilisationsmitteln lagern.

Verfallsdatum

Den biologischen Indikator VERIFY V24I im geschlossenen System nicht nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung und auf dem Etikett verwenden.

Grenzen des Verfahrens

1. Nur für den einmaligen Gebrauch. SCBIs nicht wiederverwenden.
2. Biologische Indikatoren VERIFY V24I im geschlossenen System sind Teil eines Qualitätssicherungssystems zur Sterilisationskontrolle. Sie können nicht als alleiniges Mittel zur Überprüfung der Sterilisation verwendet werden.
3. Der biologische Indikator VERIFY V24I im geschlossenen System darf nicht zur Validierung von Tabletts, Beuteln und sonstigen medizinischen Geräten verwendet werden, die nicht für den Gebrauch in V-PRO Niedertemperatur- oder STERRAD-Sterilisiergeräten validiert wurden.
4. Der biologische Indikator VERIFY V24I im geschlossenen System darf nicht von Personen verwendet werden, die eine Farbblindheit für die im SCBI verwendeten Farben aufweisen. Es muss gewährleistet sein, dass die Benutzer die Farben sterilisierter und nicht sterilisierter Indikatoren zuverlässig auseinanderhalten können.
5. Unter bestimmten Umständen (z. B. bei Inkubation über die empfohlene Inkubationszeit von 24 Stunden hinaus) kann eine Farbumkehr von Gelb zu Orange beobachtet werden. Das Medium bleibt dabei trüb. Negative Ergebnisse stets daraufhin überprüfen, ob eine Trübung vorhanden ist. Wenn die Probe trüb ist, liegt ein Wachstum des Keimes vor.
6. Das gesamte beteiligte Personal muss in der korrekten Verwendung des SCBI geschult werden. Es muss ein System für die Protokollierung von Fehlern eingerichtet werden.
7. Wenn Probleme bei der Interpretation von Ergebnissen mit diesem Produkt auftreten, wenden Sie sich an STERIS.
8. Die SCBIs dürfen nicht in den wiederverwendbaren Testpackungen der STERRAD-Systeme 100S, 200, 100NX verwendet werden.
9. Der SCBI darf nicht im Sterilisiergerät STERRAD 100NX-Duo-Zyklus oder STERRAD 50 verwendet werden.

Sicherheitshinweise

- Enthält einen Farbstoff, der bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht gesundheitsschädlich ist.
- Nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt.
- Wenn der SCBI beschädigt ist, können im Medium Rückstände von Wasserstoffperoxid enthalten sein. Einen solchen SCBI und seinen Inhalt nicht berühren, da es ansonsten zu einer Verätzung durch Wasserstoffperoxid kommen kann (siehe SDS des Sterilisiermittels VAPROX® HC). Den gesamten Kontrollbeutel und seinen Inhalt in einen wasserdampfgeeigneten Behälter legen und gemäß den folgenden Anweisungen entsorgen.

Entsorgung

Den biologischen Indikator VERIFY V24I im geschlossenen System gemäß den Vorschriften für mikrobiologischen Standardabfall, nicht pathogene Kulturen, behandeln. Mindestens 30 Minuten lang bei 121 °C mit Wasserdampf sterilisieren, verbrennen oder andere geeignete Methoden zur Entsorgung anwenden.

* Dieser Artikel ist separat von STERIS Corporation erhältlich.

[1] STERRAD, STERRAD NX und ALLClear sind eingetragene Marken von Advanced Sterilization Products.

[2] Tyvek ist eine eingetragene Marke und DuPont ist eine Marke von E. I. du Pont de Nemours and Company in den USA

VERIFY™ Suomi

Itsenäinen biologinen V24I-indikaattori

Käyttötarkoitus

Itsenäinen biologinen VERIFY® V24 -indikaattori on tarkoitettu seuraavien sterilointijaksojen rutiinivalvontaan:

- V-PRO® 1-, 1 Plus-, maX, maX 2-, 60- ja s2 -sterilointilaitteiden ontelojakso, muu kuin ontelojakso, joustava nopea ja nopea muu kuin ontelojakso
- STERRAD®[1] 100S -sterilointilaite (oletusjakso)
- STERRAD®[1] 200 -sterilointilaite (oletusjakso)
- STERRAD® NX®[1] -sterilointilaitteen vakio- ja erikoisjaksot sisällyttämään ALLClear-tekniikalla varustetut sterilointilaitteet
- STERRAD® 100 NX®[1] -sterilointilaitteen pika-, taipuisa skooppi- ja vakiojaksot sisällyttämään ALLClear-tekniikalla varustetut sterilointilaitteet

Suorituskyky

Itsenäisen biologisen VERIFY V24I -indikaattorin validoitu inkubointiaika on 24 tuntia.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Tarkista biologisen indikaattorin pullo ennen käyttöä ja varmista, ettei korkin alareuna mene pullon etiketissä olevaa ylänuolta pidemmälle ja että korkki pyörii vapaasti (3a).
2. Aseta itsenäinen biologinen indikaattori (SCBI) DuPont™ Tyvek®[2] pussiin. Aseta kemiallinen indikaattoriliuska siten, että indikaattori näkyy pussin läpi.
3. Aseta pussi kuormattuun kammioon sellaiseen kohtaan, johon sterilointiaine pääsee heikoiten.
   3.1. V-PRO-sterilointilaitteet: ylähyllyn keskikohtaan tai alahyllylle lähelle ovea, jos ylähyllyä ei ole asennettu.
   3.2. STERRAD-sterilointilaitteet: alahyllyn takaosaan.

HUOMAUTUS: Älä laita pussia suoraan muiden hyllyllä olevien välineiden päälle tai alle. Kuormaamisohjeita on käyttöoppaassa.

4. Käynnistä sterilointijakso.
5. Kun jakso on suoritettu loppuun, poista pussi sterilointilaitteesta. Tulkitse pussiin asetettu kemiallinen indikaattori indikaattorin käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: Vaurioituneen ampullin elatusaineeseen voi joskus jäädä vetyperoksidijäämiä. Jos näin käy, vältä suoraa kosketusta itsenäisen biologisen indikaattorin ja sen sisällön kanssa. Aseta koko testipussi ja sen sisältö höyryä kestävään astiaan ja hävitä tämän asiakirjan lopussa olevien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: Käytä aina käsineitä käsitellessäsi itsenäistä biologista indikaattoria (kohdat 5–10).

   5.1. Jos kemiallinen indikaattori näyttää HYVÄKSYTTY, siirry kohtaan 6.
   5.2. Jos kemiallinen indikaattori näyttää HYLÄTTY, sterilointiaine ei läpäissyt pussia. Tarkista, että järjestelmä suoritti jakson. Jos jakso ei käynnistynyt, käynnistä jakso. Jos jakso suoritettiin loppuun, jakso on epäonnistunut. Selvitä steriloinnin epäonnistuminen laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Hävitä pussi ja sen sisältö.

6. Tarkastele itsenäisen biologisen indikaattorin elatusaineampullia.
   6.1. Jos ampulli on rikki tai havaitset merkkejä elatusaineen vuotamisesta, älä poista itsenäistä biologista indikaattoria pakkauksesta äläkä kosketa itsenäistä biologista indikaattoria. Testi on toistettava uudella itsenäisellä biologisella indikaattorilla.
   6.2. Jos vaurioita ei näy, siirry kohtaan 7.
7. Poista SCBI pussista. Tarkkaile, muuttuuko SCBI:n etiketissä oleva kemiallinen prosessi-indikaattori oranssiksi/ keltaiseksi tai vaaleammaksi.
   7.1. Jos prosessi-indikaattori on muuttunut oranssiksi/keltaiseksi tai vaaleammaksi, SCBI on altistunut höyrystyneelle vetyperoksidille. Siirry kohtaan 8.
   7.2. Jos prosessi-indikaattorin väri ei ole muuttunut oikein, höyrystynyt vetyperoksidi ei ollut kosketuksissa itsenäisen biologisen indikaattorin kanssa. Raportoi steriloinnin epäonnistuminen laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Älä käytä kuormassa käsiteltyjä välineitä. Nämä välineet on käsiteltävä uudelleen.

HUOMAUTUS: Jos itsenäistä biologista indikaattoria ei inkuboida välittömästi, älä aktivoi sitä. Säilytä itsenäistä biologista indikaattoria huoneenlämmössä enintään 72 tuntia sterilointijakson loppuun suorittamisen jälkeen.

8. Tiivistä ja aktivoi itsenäinen biologinen indikaattori asettamalla se sille varattuun aukkoon itsenäisen biologisen VERIFY-indikaattorin HP Activator* kahvaan (1). Sulje aktivaattorin kahva. Tartu aktivaattoriin toisella kädellä ja purista (2). Tällöin korkki menee paikalleen, itsenäisen biologisen indikaattorin sisällä oleva elatusaineampulli rikkoutuu ja elatusaine vapautuu. Itsenäinen biologinen indikaattori on aktivoitu oikein, jos korkki on työntynyt alas pullon etiketissä olevaan toiseen merkkiviivaan asti (3) ja elatusaine on vapautunut rikkoutuneesta ampullista (3).

HUOMIO: Käytä elatusaineampullin rikkomiseen aina HP Activator, sillä virheellisestä aktivoinnista voi aiheutua vammoja käyttäjälle.

9. Ravista aktivoidun itsenäisen biologisen indikaattorin pulloa varovasti edestakaisin 10 sekunnin ajan, jotta elatusaine pääsee tehokkaasti kosketuksiin indikaattorin organismin kanssa.
10. Inkuboi 55–60 °C:ssa 24 tuntia. STERIS suosittelee kahden tai yhden lämpötilan VERIFY-inkubaattoria*, jossa käytetään punaista värikoodattua 55–60 °C:n lämpötilaan kuumennettavaa lämmityslohkoa. Kahden lämpötilan inkubaattorissa on kaksi erillistä lämmityslohkoa. Älä käytä vihreitä lämmityslohkoja. (Lisätietoa käytöstä on VERIFY-inkubaattorin käyttöoppaassa.)
11. Tarkastele itsenäisiä biologisia indikaattoreita 24 tunnin (enintään 7 päivän) inkuboinnin jälkeen.
   11.1. Itsenäisessä biologisessa indikaattorissa on tapahtunut kasvua, jos se samenee ja/tai sen väri muuttuu oranssista keltaiseksi. Riittävää steriloinnin tasoa ei ole saavutettu. Raportoi steriloinnin epäonnistuminen laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti.
   11.2. Itsenäisessä biologisessa indikaattorissa ei ole tapahtunut kasvua, jos se pysyy oranssina eikä muutu sameaksi. Riittävä steriloinnin taso on saavutettu. Kirjaa tulokset.
      - Samoin kuin kaikilla itsenäisillä biologisilla indikaattoreilla, elatusaineen värin palautumista voi esiintyä (elatusaine palautuu alkuperäisen väriseksi värin muuttumisen jälkeen). Vahvista negatiiviset tulokset aina ravistamalla itsenäistä biologista indikaattoria varovasti ja etsimällä merkkejä sameudesta. Sameus ilmaisee, että kasvua on tapahtunut.
      - Jos positiivisia kontrolleja tai testejä inkuboidaan yli 24 tuntia, elatusaineen väri voi palautua.
12. Biologinen kontrolli
   12.1. Biologisia kontrolleja on suoritettava mieluiten kaikkina päivinä, joina itsenäistä biologista indikaattoria käytetään.
   12.2. Toista kohdat 8–10 käyttäen käsittelemätöntä VERIFY V24 SCBI:tä, jonka eränumero on sama kuin sterilointijaksossa käytetty. Käsittelemätön SCBI on positiivinen kontrolli, jolla varmistetaan, että SCBI sisältää elinkelpoisia organismeja ja että siinä tapahtuu kasvua.

HUOMAUTUS: Kemiallisen indikaattorin väri ei muutu, sillä se ei ole altistunut vetyperoksidille.

   12.3. Jos kontrollissa ei tapahdu kasvua, mitkään edellisen positiivisen kontrollitestin jälkeen suoritetut biologiset testit eivät ole kelvollisia. Raportoi steriloinnin epäonnistuminen laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Ennen käyttöä itsenäisiä biologisia VERIFY V24I -indikaattoreita on säilytettävä 21–25 °C:n lämpötilassa, 40–60 prosentin suhteellisessa kosteudessa ja poissa suorasta valosta. Älä säilytä lämmön tai kosteuden lähteiden, hapettavien aineiden, happojen/emästen, puhdistus-/desinfiointiaineiden tai sterilointiaineiden läheisyydessä.

Viimeinen käyttöpäivä

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka ilmoitetaan itsenäisen biologisen VERIFY V24I -indikaattorin pakkauksessa ja merkinnöissä.

Suorituskyvyn rajoitukset

1. Kertakäyttöinen. Älä käytä itsenäisiä biologisia indikaattoreita uudelleen.
2. Itsenäiset biologiset VERIFY V24I -indikaattorit ovat osa steriiliyden varmistamiseen käytettyä laadunvalvontajärjestelmää. Niitä ei voida käyttää sterilointiprosessin ainoana validointikeinona.
3. Itsenäisiä biologisia VERIFY V24I -indikaattoreita ei saa käyttää tarjottimien, pussien tai muiden lääkinnällisten laitteiden validointiin, jos niitä ei ole validoitu käytettäviksi V-PRO-matalalämpösterilointilaitteessa tai STERRAD-sterilointilaitteessa.
4. Itsenäisessä biologisessa indikaattorissa käytettäville väreille värisokeiden henkilöiden ei tule käyttää itsenäistä biologista VERIFY V24I -indikaattoria. Varmista, että käyttäjät pystyvät erottamaan käsiteltyjen ja käsittelemättömien indikaattoreiden värit oikein.
5. Joissakin tilanteissa (esim. jos inkubointia jatketaan suositellun 24 tunnin inkubointijakson jälkeen) voi esiintyä värin palautumista keltaisesta oranssiksi. Tällöin elatusaine pysyy sameana. Vahvista negatiiviset tulokset aina tarkkailemalla sameutta. Jos näyte on samea, organismin kasvua on tapahtunut.
6. Käyttöön osallistuva henkilöstö on koulutettava käyttämään itsenäistä biologista indikaattoria asianmukaisesti. Lisäksi on käytettävä epäonnistumisten raportointijärjestelmää.
7. Jos tämän tuotteen tulosten tulkinnassa on epäselvyyksiä, ota yhteyttä STERISiin.
8. Itsenäisiä biologisia indikaattoreita ei saa käyttää STERRAD 100S-, 200- ja 100NX-järjestelmien uudelleenkäytettävien testipakkausten sisällä.
9. Itsenäistä biologista indikaattoria ei saa käyttää STERRAD 100NX Duo Cycle- tai STERRAD 50 -sterilointilaitteessa.

Turvallisuusvarotoimet

- Sisältää väriainetta, joka on turvallista normaaleissa käyttöolosuhteissa.
- Ei kelpaa ihmisravinnoksi.
- Jos itsenäinen biologinen indikaattori vaurioituu, elatusaineeseen voi jäädä vetyperoksidijäämiä. Vältä kosketusta itsenäisen biologisen indikaattorin ja sen sisällön kanssa, sillä seurauksena voi olla vetyperoksidin aiheuttama kemiallinen palovamma (ks. VAPROX® HC -sterilointiaineen käyttöturvallisuustiedote). Laita koko testipussi sisältöineen höyryä kestävään astiaan ja noudata alla annettuja hävittämisohjeita.

Hävittäminen

Itsenäistä biologista VERIFY V24I -indikaattoria on käsiteltävä normaalina ei-patogeenisia mikrobeja sisältävänä mikrobiologisena jätteenä. Käytä vähintään 30 minuuttia kestävää höyrysterilointijaksoa ja 121 °C:n lämpötilaa, polttohävitystä tai muuta soveltuvaa turvallista hävittämistapaa.

* Tämä tuote on erikseen saatavilla STERIS Corporationilta.

[1] STERRAD, STERRAD NX ja ALLClear ovat Advanced Sterilization Products -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

[2] Tyvek on E. I. du Pont de Nemours and Companyn rekisteröity tavaramerkki ja DuPont saman yhtiön tavaramerkki Yhdysvalloissa.

VERIFY™ Polski

Autonomiczny wskaźnik biologiczny V24I

Przeznaczenie
Autonomiczny wskaźnik biologiczny VERIFY® V24 jest przeznaczony do rutynowego monitorowania następujących cykli sterylizacji:
- dla wyrobów z kanałami, bez kanałów, elastycznych, szybkie cykle i szybkie cykle dla wyrobów bez kanałów przy użyciu sterylizatorów V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 i s2,
- sterylizatora STERRAD®[1] 100S (cykl domyślny),
- sterylizatora STERRAD®[1] 200 (cykl domyślny),
- standardowych i zaawansowanych cykli przy użyciu sterylizatora STERRAD® NX®[1], aby uwzględnić sterylizatory z technologią ALLClear,
- Express, Flex Scope i standardowych cykli przy użyciu sterylizatora STERRAD® 100 NX®[1], aby uwzględnić sterylizatory z technologią ALLClear.

Właściwości
Zatwierdzony czas inkubacji autonomicznego wskaźnika biologicznego (SCBI) VERIFY V24I wynosi 24 godziny.

INSTRUKCJA UŻYCIA:
1. Przed użyciem sprawdzić fiolkę wskaźnika biologicznego, aby się upewnić, że dolna część zatyczki nie wystaje poniżej górnej strzałki umieszczonej na etykiecie fiolki oraz sprawdzić, czy zatyczka obraca się bez problemów (3a).
2. Umieścić autonomiczny wskaźnik biologiczny (SCBI) w torebce DuPont™ Tyvek®[2]. Włożyć pasek ze wskaźnikiem chemicznym w taki sposób, aby wskaźnik był widoczny przez worek.
3. Umieścić worek w załadowanej komorze, w miejscu najtrudniej dostępnym dla środka sterylizującego.
 3.1. W przypadku sterylizatorów V-PRO: środkowa część górnej półki lub dolna półka w pobliżu drzwi, jeśli nie zamontowano górnej półki.
 3.2. W przypadku sterylizatorów STERRAD: tylna część dolnej półki.

UWAGA: Nie ustawiać worka na półce bezpośrednio na innych przedmiotach ani pod nimi. Instrukcje dotyczące ładowania znajdują się w podręczniku użytkownika.

4. Zainicjować cykl sterylizacji.
5. Po zakończeniu cyklu sterylizacyjnego wyjąć worek ze sterylizatora. Zinterpretować wskazanie wskaźnika chemicznego wewnątrz worka zgodnie z instrukcją użycia wskaźnika.

PRZESTROGA: W niektórych przypadkach w podłożu hodowlanym uszkodzonej ampułki mogą zostać uwięzione pozostałości nadtlenku wodoru. W takich sytuacjach unikać bezpośredniego kontaktu ze wskaźnikiem SCBI i jego zawartością. Umieścić cały worek testowy wraz z jego zawartością w pojemniku odpornym na parowanie i zutylizować go zgodnie z instrukcjami umieszczonymi na końcu niniejszego dokumentu.

PRZESTROGA: Podczas pracy ze wskaźnikiem SCBI (kroki 5–10) należy zawsze nosić rękawiczki.

 5.1. W przypadku wskazania przez wskaźnik chemiczny wyniku „POWODZENIE" przejść do kroku 6.
 5.2. W przypadku wskazania przez wskaźnik chemiczny wyniku „NIEPOWODZENIE" oznacza to, że środek sterylizujący nie dostał się do worka. Potwierdzić przeprowadzenie cyklu sterylizacji. Jeśli cykl nie został uruchomiony, uruchomić cykl. Jeśli cykl przeprowadzono, oznacza to, że sterylizacja zakończyła się niepowodzeniem. Badanie przyczyn niewłaściwego cyklu sterylizacji należy przeprowadzić zgodnie z przyjętymi procedurami. Worek wraz z zawartością należy wyrzucić.
6. Obserwować ampułkę wskaźnika SCBI z podłożem hodowlanym.
 6.1. Jeśli ampułka jest uszkodzona i zaobserwowano wyciek podłoża, nie należy wyjmować wskaźnika SCBI z zestawu ani dotykać wskaźnika SCBI. Ponowić test za pomocą nowego wskaźnika biologicznego SCBI.
 6.2. Jeśli nie stwierdzono uszkodzeń, przejść do kroku 7.
7. Wyjmij wskaźnik biologiczny SCBI z opakowania. Sprawdź wskaźnik procesu chemicznego umieszczony na etykiecie wskaźnika biologicznego SCBI, czy jego kolor zmienił się na pomarańczowy/żółty lub jaśniejszy.
 7.1. Jeśli wskaźnik procesu zmienił kolor na pomarańczowy/żółty lub jaśniejszy , oznacza to, że wskaźnik SCBI poddano ekspozycji na działanie gazowego nadtlenku wodoru. Przejdź do kroku 8.
 7.2. Brak prawidłowej zmiany koloru wskaźnika procesu oznacza, że gazowy nadtlenek wodoru nie wszedł w kontakt ze wskaźnikiem SCBI. Należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami dotyczącymi raportowania nieudanej sterylizacji. Przedmiotów biorących udział w nieudanym cyklu sterylizacyjnym nie wolno używać. Należy je ponownie wysterylizować.

UWAGA: Jeśli wskaźnik SCBI nie będzie natychmiast inkubowany, nie należy go aktywować. Przechowywać wskaźnik SCBI w temperaturze pokojowej przez maksymalnie 72 godziny, licząc od zakończenia cyklu sterylizacji.

8. W celu zamknięcia i aktywowania umieścić wskaźnik SCBI w specjalnie zaprojektowanej komorze uchwytu aktywatora HP Activator* autonomicznego wskaźnika biologicznego VERIFY (1). Zamknąć uchwyt aktywatora. Ścisnąć aktywator, trzymając go w jednej ręce (2). Spowoduje to wciśnięcie zatyczki oraz zmiażdżenie ampułki z podłożem hodowlanym wewnątrz wskaźnika SCBI, skutkujące uwolnieniem podłoża. Poprawne aktywowanie wskaźnika biologicznego SCBI następuje po naciśnięciu zatyczki tak, aby osiągnęła drugą kreskę na etykiecie fiolki (3) oraz po uwolnieniu podłoża hodowlanego z rozbitej ampułki (3).

PRZESTROGA: Do zmiażdżenia ampułki należy użyć wyłącznie aktywatora HP Activator, ponieważ niepoprawna aktywacja może spowodować obrażenia ciała użytkownika.

9. Delikatnie wstrząsać aktywowaną fiolką ze wskaźnikiem biologicznym SCBI w przód i w tył przez 10 sekund, aby umożliwić kontakt podłoża z organizmem wskaźnikowym.
10. Inkubować w temperaturze 55–60°C przez 24 godziny. Firma STERIS zaleca używanie podwójnych bądź pojedynczych inkubatorów temperaturowych VERIFY* korzystających z oznaczanego kolorem czerwonym bloku podgrzewanego do temperatury 55–60°C. Podwójny inkubator temperaturowy zawiera dwa odrębne bloki grzejące. Nie używać zielonych bloków grzejących. (Instrukcje dotyczące prawidłowego używania inkubatora zawiera instrukcja obsługi inkubatora VERIFY).
11. Obserwować wskaźnik SCBI przez 24 godziny (przez maks. 7 dni) inkubacji.
 11.1. Wzrost w przypadku wskaźnika biologicznego SCBI sygnalizuje wystąpienie zmętnienia i/lub zmiana koloru pomarańczowego na żółty. Nie osiągnięto warunków sterylizacji. Należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami dotyczącymi raportowania nieudanej sterylizacji.
 11.2. Brak wzrostu w przypadku wskaźnika biologicznego SCBI sygnalizuje kolor pomarańczowy oraz brak zmętnienia. Osiągnięto warunki sterylizacji. Zapisać wyniki.
  - Jak w przypadku każdego wskaźnika biologicznego SCBI, może dojść do rewersji podłoża (po początkowej zmianie koloru podłoża następuje powrót do koloru pierwotnego). Wyniki negatywne należy potwierdzić — w tym celu wstrząsnąć lekko fiolką wskaźnika SCBI i sprawdzić, czy nie pojawi się zmętnienie. Obecność zmętnienia wskazuje na wzrost organizmu.
  - Inkubacja dodatnich testów bądź materiałów kontrolnych przez dłużej niż 24 godziny może spowodować rewersję koloru podłoża.
12. Kontrola biologiczna
 12.1. Kontrolę biologiczną należy przeprowadzać najlepiej każdego dnia, w którym używany jest wskaźnik biologiczny SCBI.
 12.2. Powtórzyć kroki 8–10, używając niepoddanego sterylizacji wskaźnika VERIFY V24 SCBI o tym samym numerze serii, jaki miał wskaźnik użyty w cyklu sterylizacji. Wskaźnik SCBI niepoddany sterylizacji stanowi dodatni materiał kontrolny używany do sprawdzania, czy wskaźnik SCBI zawiera żywe organizmy i czy da wynik dodatni w zakresie wzrostu.

UWAGA: Wskaźnik chemiczny nie zmieni koloru, ponieważ nie ma on kontaktu z nadtlenkiem wodoru.

 12.3. W przypadku braku wzrostu wszystkie testy biologiczne przeprowadzone od czasu ostatniego testu zakończonego powodzeniem są nieważne. Należy postępować zgodnie z przyjętymi procedurami dotyczącymi raportowania niedokładnej sterylności.

Warunki przechowywania
Przed użyciem autonomiczne wskaźniki biologiczne VERIFY V24I należy przechowywać w temperaturze 21–25°C, przy 40–60% wilgotności względnej (RH), z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego. Nie przechowywać w pobliżu źródeł ciepła, wilgoci, utleniaczy, kwasów/zasad, środków czyszczących/dezynfekujących oraz środków sterylizujących.

Termin ważności
Nie używać po upływie daty ważności umieszczonej na opakowaniu oraz na etykiecie autonomicznego wskaźnika biologicznego VERIFY V24I.

Ograniczenia zastosowania
1. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wskaźników biologicznych SCBI nie wolno używać ponownie.
2. Autonomiczne wskaźniki biologiczne VERIFY V24I stanowią część systemu kontroli jakości oraz systemu zapewnienia sterylności. Nie można ich stosować jako wyłącznego środka do weryfikacji procesu sterylizacji.
3. Autonomicznego wskaźnika biologicznego VERIFY V24I nie można używać do zatwierdzania kaset, worków ani innych wyrobów medycznych, które nie zostały zatwierdzone do użycia w sterylizatorach niskotemperaturowych V-PRO lub sterylizatorach STERRAD.
4. Autonomicznego wskaźnika biologicznego VERIFY V24I nie mogą używać osoby cierpiące na zaburzenia rozpoznawania barw wykorzystywanych podczas pracy ze wskaźnikiem biologicznym SCBI. Należy się upewnić, że użytkownicy są w stanie prawidłowo rozpoznać kolory oznaczające przetworzenie lub brak przetworzenia testu.
5. W niektórych przypadkach (np. czas inkubacji dłuższy niż zalecane 24 godziny) może nastąpić rewersja koloru z żółtego na pomarańczowy. Podłoże hodowlane pozostanie jednak mętne. Testy ujemne należy zawsze potwierdzać, sprawdzając mętność próbki. Jeśli próbka jest mętna, nastąpił wzrost organizmów.
6. Wszystkie zaangażowane osoby muszą zostać przeszkolone w zakresie właściwego korzystania ze wskaźnika biologicznego SCBI. Należy również opracować procedurę zgłaszania błędów.
7. W przypadku jakichkolwiek trudności związanych z interpretacją wyników uzyskanych za pomocą tego produktu należy się skontaktować z firmą STERIS.
8. Autonomicznych wskaźników biologicznych SCBI nie można używać w zestawach testowych wielokrotnego użytku sterylizatorów STERRAD 100S, 200 i 100NX.
9. Autonomicznych wskaźników biologicznych SCBI nie można używać w podwójnym cyklu sterylizatora STERRAD 100NX lub w sterylizatorze STERRAD 50.

Środki ostrożności
- Zawiera barwnik, który jest bezpieczny w normalnych warunkach stosowania.
- Produkt nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi.
- W przypadku uszkodzenia wskaźnika SCBI w podłożu hodowlanym mogą zostać uwięzione pozostałości nadtlenku wodoru. Unikać bezpośredniego kontaktu z zestawem SCBI i jego zawartością, ponieważ może to spowodować poparzenia chemiczne nadtlenkiem wodoru (patrz karta SDS środka sterylizującego VAPROX® HC). Umieścić cały worek testowy wraz z zawartością w pojemniku odpornym na parowanie i postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi utylizacji.

Instrukcje dotyczące utylizacji
Autonomiczny wskaźnik biologiczny VERIFY V24I należy traktować jako standardowy niepatogeniczny odpad mikrobiologiczny. Sterylizować parowo w temperaturze 121°C przez min. 30 minut, a następnie spalić lub zutylizować za pomocą innych bezpiecznych środków.

* Ten produkt należy zamówić osobno w firmie STERIS Corporation.
[1] STERRAD, STERRAD NX i ALLClear to zastrzeżone znaki towarowe firmy Advanced Sterilization Products.
[2] Tyvek jest zarejestrowanym znakiem towarowym, a DuPont jest znakiem towarowym E. I. du Pont de Nemours and Company w Stanach Zjednoczonych.

VERIFY™ Русский

Автономный биологический индикатор V24I

Назначение
Автономный биологический индикатор VERIFY® V24 предназначен для повседневного мониторинга следующих циклов стерилизатора:
- стерилизационные циклы для инструментов с пустотами, для инструментов без пустот, гибкие циклы, быстродействующие и быстродействующие для инструментов без пустот в стерилизаторах V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 и s2;
- стерилизаторы STERRAD®[1] 100S (цикл по умолчанию);
- стерилизаторы STERRAD®[1] 200 (цикл по умолчанию);
- стандартный и дополнительный циклы стерилизатора STERRAD® NX®[1], включая стерилизаторы с технологией ALLClear;
- экспресс-циклы, циклы для гибких эндоскопов и стандартные циклы в стерилизаторах STERRAD® 100 NX®[1], включая стерилизаторы с технологией ALLClear.

Рабочие характеристики
Одобренное время инкубации автономного биологического индикатора (SCBI) VERIFY V24I равно 24 часам.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Перед использованием осмотрите флакон биологического индикатора и убедитесь, что дно колпачка не выступает за верхнюю стрелку на этикетке флакона и колпачок свободно вращается (3a).
2. Поместите автономный биологический индикатор (SCBI) в резервуар DuPont™ Tyvek®[2]. Вставьте химическую индикаторную полоску так, чтобы видеть индикатор через мешок.
3. Поместите мешок в загруженную камеру в той ее части, в которую стерилянту особенно сложно проникнуть.
 3.1. Стерилизаторы V-PRO: посередине верхней полки или, если верхняя полка не установлена, на нижней полке около дверцы.
 3.2. Стерилизаторы STERRAD: задняя часть нижней полки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не помещайте мешок непосредственно на или под другие предметы на полке. Инструкции по загрузке см. в руководстве пользователя.

4. Запустите стерилизационный цикл.
5. По завершении цикла извлеките мешок из стерилизатора. Интерпретируйте показания химического индикатора, находящегося внутри мешка, в соответствии с инструкциями по применению индикатора.

ВНИМАНИЕ! В некоторых случаях в среде в поврежденной ампуле могут присутствовать остатки пероксида водорода. При этом следует избегать прямого контакта с SCBI и его содержимым. Поместите весь тестовый мешок и его содержимое в допускающий паровую стерилизацию контейнер и утилизируйте в соответствии с инструкциями в конце настоящего документа.

ВНИМАНИЕ! При обращении с SCBI (этапы 5–10) обязательно использование перчаток.

 5.1. Если химический индикатор свидетельствует о ПРОХОЖДЕНИИ проверки, то переходите к этапу 6.
 5.2. Если химический индикатор свидетельствует о НЕПРОХОЖДЕНИИ проверки, значит стерилянт не проник в мешок. Убедитесь, что цикл был выполнен. Если цикл не был запущен, то запустите его. Если цикл был выполнен, значит произошел сбой цикла. Следуйте инструкциям своего учреждения по расследованию случаев несостоявшейся стерилизации. Утилизируйте мешок и его содержимое.
6. Осмотрите ампулу SCBI с культуральной средой.
 6.1. Если ампула разбита или имеются признаки утечки среды, то запрещается извлекать SCBI из упаковки и/или касаться SCBI. Пробу необходимо повторить с использованием нового SCBI.
 6.2. Если признаков повреждения не наблюдается, то переходите к этапу 7.
7. Извлеките SCBI из резервуара. Наблюдайте за индикатором химического процесса, расположенным на ярлыке SCBI, чтобы убедиться, что его цвет изменился на оранжевый/желтый или стал более светлым.
 7.1. Если цвет индикатора процесса изменился на оранжевый/желтый или светлее, это означает, что SCBI подвергся воздействию паров пероксида водорода. Перейдите к этапу 8.
 7.2. Если цвет индикатора процесса не изменился надлежащим образом, значит испаренный пероксид водорода не контактировал с SCBI. Следуйте инструкциям своего учреждения по сообщению о случаях несостоявшейся стерилизации. Не используйте предметы, обработанные в ходе этой операции. Эти предметы необходимо подвергнуть повторной обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если SCBI не будет подвергнут инкубации немедленно, то не активируйте его. После завершения стерилизационного цикла SCBI разрешается хранить при комнатной температуре в течение не более 72 часов.

8. Для герметизации и активации поместите SCBI в специально предназначенную для этой цели полость на ручке (1) активатора HP Activator* для автономного биологического индикатора VERIFY. Закройте ручку активатора. Взяв активатор в одну руку, сожмите его (2). В результате колпачок опустится и ампула со средой в SCBI разобьется, выпустив среду. SCBI считается правильно активированным, если колпачок опустился до второй полосы на этикетке флакона (3) и культуральная среда выпущена из разбитой ампулы (3).

ВНИМАНИЕ! Для разбития ампулы со средой разрешается использовать только активатор HP Activator, поскольку неправильная активация может привести к травме пользователя.

9. Осторожно взболтайте флакон активированного SCBI возвратно-поступательными движениями в течение 10 секунд, чтобы среда вступила в эффективный контакт с индикаторным микроорганизмом.
10. Инкубируйте флакон при 55–60 °C в течение 24 часов. STERIS рекомендует использовать двойной или одинарный температурный инкубатор VERIFY*, в котором применяется красный блок, нагреваемый до 55–60 °C. Двойной температурный инкубатор содержит два отдельных нагреваемых блока. Запрещается использовать зеленые нагреваемые блоки. (Указания по правильному использованию см. в инструкциях по эксплуатации инкубатора VERIFY.)
11. Осмотрите SCBI через 24 часа (но не позднее чем через 7 дней) после инкубации.
 11.1. Если SCBI помутнел и/или его цвет изменился с оранжевого на желтый, значит наблюдается рост культуры, то есть условия для стерилизации достигнуты не были. Следуйте инструкциям своего учреждения по сообщению о случаях несостоявшейся стерилизации.
 11.2. Если цвет SCBI остался оранжевым и он не помутнел, значит рост культуры не наблюдается, то есть условия для стерилизации были достигнуты. Запишите результаты.
  - Как и в случае с любым другим SCBI, цвет среды может восстановиться (то есть цвет среды сначала меняется, но затем возвращается к исходному цвету). Для подтверждения отрицательного результата всегда слегка взбалтывайте SCBI и проверяйте его на предмет помутнения или непрозрачности. Помутнение или непрозрачность является признаком роста культуры.
  - Инкубация контроля или пробы с положительным результатом дольше 24 часов может привести к восстановлению цвета среды.
12. Биологический контроль
 12.1. Обязательно выполнение биологического контроля, предпочтительно каждый день, в который используется SCBI.
 12.2. Повторите этапы 8–10 с помощью не подвергнутого стерилизации VERIFY V24 SCBI с тем же номером партии, который использовался в стерилизационном цикле. Не подвергнутый стерилизации SCBI необходим для подтверждения того, что SCBI содержит жизнеспособные микроорганизмы и покажет положительный результат, т. е. рост культуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Химический индикатор процесса не изменится, поскольку он не контактировал с пероксидом водорода.

 12.3. Если в контроле не наблюдается рост культуры, значит все биологические пробы, выполненные с момента последней положительной контрольной пробы, недействительны. Следуйте инструкциям своего учреждения по сообщению о случаях несостоявшейся стерилизации.

Условия хранения
До использования автономные биологические индикаторы VERIFY V24I хранят при температуре 21–25 °C и относительной влажности 40–60 %, не подвергая прямому воздействию света. Запрещается хранить возле источников тепла, влаги, окисляющих агентов, кислот/щелочей, чистящих/дезинфицирующих средств или стерилянтов.

Срок годности
Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке и в маркировке автономного биологического индикатора VERIFY V24I.

Ограничения применения
1. Только для однократного использования. Повторное использование SCBI запрещено.
2. Автономные биологические индикаторы VERIFY V24I для провокационной пробы являются одним из компонентов системы контроля качества стерилизации. Их нельзя использовать в качестве единственного средства проверки процесса стерилизации.
3. Автономный биологический индикатор VERIFY V24I не допускается использовать для проверки лотков, мешков и медицинских устройств, использование которых в низкотемпературном стерилизаторе V-PRO или стерилизаторе STERRAD одобрено не было.
4. Автономный биологический индикатор VERIFY V24I не должен использоваться лицами с нарушенным восприятием цветов, задействованных в SCBI. Убедитесь в том, что пользователи правильно различают цвета подвергнутого и не подвергнутого стерилизации индикаторов.
5. В некоторых случаях (например, при инкубации дольше рекомендованных 24 часов) возможно восстановление цвета с желтого до оранжевого. При этом среда остается мутной. Для подтверждения отрицательного результата всегда проверяйте на предмет помутнения. Если проба помутнела, значит произошел рост микроорганизмов.
6. Весь задействованный персонал должен быть обучен правильному использованию SCBI, а также должна быть установлена система отчетности по результатам несостоявшейся стерилизации.
7. При возникновении каких-либо проблем по интерпретации результатов, получаемых при использовании данного продукта, обратитесь в STERIS.
8. Запрещается помещать SCBI внутрь тестовых упаковок многократного применения систем STERRAD 100S, 200 и 100NX.
9. Запрещается использовать SCBI в цикле для двух изделий в стерилизаторах STERRAD 100NX и в стерилизаторах STERRAD 50.

Меры предосторожности
- Содержит краситель, который в нормальных условиях использования безопасен.
- Не предназначено для употребления внутрь.
- В случае повреждения SCBI в среде могут присутствовать остатки пероксида водорода. Избегайте прямого контакта с SCBI и его содержимым, поскольку он может привести к химическому ожогу пероксидом водорода (см. паспорт безопасности материала (SDS) стерилянта VAPROX® HC). Поместите весь тестовый мешок и его содержимое в допускающий паровую стерилизацию контейнер и выполните нижеуказанные инструкции по утилизации.

Инструкции по утилизации
Автономный биологический индикатор VERIFY V24I подлежит обработке согласно инструкциям для обычных микробиологических отходов непатогенных видов с использованием цикла паровой стерилизации при 121 °C в течение не менее 30 минут, сжигания или другого подходящего способа.

* Это изделие можно приобрести отдельно у STERIS Corporation.
[1] STERRAD, STERRAD NX и ALLClear являются зарегистрированными торговыми марками компании Advanced Sterilization Products.
[2] Tyvek является зарегистрированной торговой маркой, а DuPont является зарегистрированной торговой маркой компании E. I. du Pont de Nemours and Company в США.

VERIFY™ Dansk

V24I mediefyldt biologisk indikator

Tilsigtet brug
VERIFY® V24 mediefyldt biologisk indikator er beregnet til rutinemæssig overvågning af følgende sterilisator-cyklusser:
- Lumen, non-lumen, fleksible, hurtig og hurtig non-lumencyklusser i V-PRO® 1, 1 Plus, maX, maX 2, 60 og s2 sterilisatorer
- STERRAD®[1] 100S sterilisator (standardcyklus)
- STERRAD®[1] 200 sterilisator (standardcyklus)
- Standardcyklusser og avancerede cyklusser for STERRAD® NX®[1]-sterilisator som omfatter sterilisatorer med ALLClear-teknologi
- Ekspres-, fleksskop- og standardcyklusser for STERRAD® 100 NX®[1]-sterilisator som omfatter sterilisatorer med ALLClear-teknologi

Performancekarakteristika
VERIFY V24I mediefyldt biologisk indikator (SCBI) har en valideret inkubationstid på 24 timer.

BRUGSANVISNING
1. Undersøg hætteglasset med biologisk indikator før brug for at sikre, at hættebunden ikke stikker ud over den øverste pil på hætteglassets etiket, og at hætten kan dreje frit (3a).
2. Anbring den mediefyldte biologiske indikator (SCBI) i en DuPont™ Tyvek®[2]-pose. Indsæt den kemiske indikatorstrip således, at indikatoren kan ses gennem posen.
3. Anbring posen i det indsatte kammer, hvor det er sværest for steriliseringsmidlet at nå.
 3.1. V-PRO sterilisatorer: midt på den øverste hylde eller den nederste hylde tæt ved døren, hvis den øverste hylde ikke er installeret.
 3.2. STERRAD sterilisatorer: bagerst på den nederste hylde.

BEMÆRK: Anbring ikke posen direkte oven på eller under andre genstande på hylden. Se brugervejledningen for indsætningsanvisninger.

4. Start steriliseringscyklussen.
5. Tag posen ud af sterilisatoren, når cyklussen er gennemført. Fortolk den kemiske indikator, der er anbragt inde i posen, i henhold til producentens brugsanvisning.

FORSIGTIG: I visse tilfælde kan der være rester af hydrogenperoxid i mediet på en beskadiget ampul. Hvis dette er tilfældet, skal man undgå direkte kontakt med SCBI'en og dens indhold. Anbring hele testposen og dens indhold i en dampkompatibel beholder, og bortskaf den i overensstemmelse med anvisningerne sidst i dette dokument.

FORSIGTIG: Brug altid handsker ved håndtering af SCBI, Trin 5-10.

 5.1. Hvis den kemiske indikator angiver GODKENDT, fortsættes til Trin 6.
 5.2. Hvis den kemiske indikator angiver IKKE GODKENDT, er steriliseringsmidlet ikke trængt igennem posen. Kontrollér, at cyklussen blev gennemført. Hvis en cyklus ikke blev påbegyndt, startes cyklussen. Hvis cyklussen blev gennemført, er den ikke godkendt. Følg afdelingens procedurer for undersøgelse af sterilitetssikringsfejl. Kassér posen og dens indhold.
6. Efterse SCBI's ampul med vækstmedie.
 6.1. Hvis ampullen er brudt, eller der observeres noget tegn på medielækage, må SCBI'en ikke tages ud af pakningen, og/eller SCBI'en må ikke berøres. Testen skal gentages med en frisk SCBI.
 6.2. Hvis der ikke er tegn på skader, fortsættes til Trin 7.
7. Tag SCBI'en ud af posen. Observer den kemiske procesindikator, der sidder på SCBI'ens etiket, for at kontrollere, at farven er ændret til orange/gul eller lysere.
 7.1. Hvis procesindikatoren er ændret til orange/gul eller lysere, har SCBI'en været eksponeret for fordampet hydrogenperoxid og der fortsættes til Trin 8.
 7.2. Hvis procesindikatoren ikke er ændret korrekt, er der ikke kommet fordampet hydrogenperoxid i kontakt med SCBI'en. Følg afdelingens procedurer for rapportering af steriliseringsfejl. Brug ikke genstande, der er behandlet i lasten. Disse genstande skal genbehandles.

BEMÆRK: Hvis SCBI'en ikke skal inkuberes med det samme, skal den ikke aktiveres. Opbevar SCBI'en ved stuetemperatur i op til 72 timer efter gennemført steriliseringscyklus.

8. Anbring SCBI i den specielt udformede hulning i VERIFY mediefyldte biologisk indikator HP Activator* håndtag for at forsegle og aktivere den (1). Luk aktivatorhåndtaget. Tag fat om aktivatoren med den ene hånd, og klem sammen om den (2). Derved placeres hætten, og medieampullen i SCBI knuses, så mediet frigives. SCBI er korrekt aktiveret, hvis hætten skubbes ned til den anden bjælke på hætteglassets etiket (3), og dyrkningsmediet frigives fra den knuste ampul (3).

FORSIGTIG: Brug altid HP Activator til at knuse medieampullen, da ukorrekt aktivering kan medføre skader på brugeren.

9. Ryst forsigtigt det aktiverede SCBI-hætteglas frem og tilbage i 10 sekunder, for at mediet kan få effektiv kontakt med indikatororganismen.
10. Inkubér ved 55-60 °C i 24 timer. STERIS anbefaler anvendelse af VERIFY dobbelt eller enkelt temperaturinkubator* med brug af den røde farvekodede blok opvarmet til 55-60 °C. Den dobbelte temperaturinkubator indeholder to separate varmeblokke. Brug ikke de grønne varmeblokke. (Se brugervejledningen til VERIFY-inkubatoren for korrekt anvendelse.)
11. Observer SCBI'erne efter 24 timers (op til 7 dage) inkubation.
 11.1. SCBI er positiv for vækst, hvis den udviser uklarhed og/eller en farveændring fra orange til gul. Betingelserne for sterilisering blev ikke opfyldt. Følg afdelingens procedurer for rapportering af steriliseringsfejl.
 11.2. SCBI'en er negativ for vækst, hvis den forbliver orange og ikke udviser uklarhed. Betingelserne for sterilisering blev opfyldt. Notér resultaterne.
  - Som ved enhver SCBI kan der forekomme medie-reversioner (mediet vender tilbage til den oprindelige farve efter indledende farveforandring). Kontrollér altid negative resultater ved forsigtigt at ryste SCBI'en og se efter uklarhed eller grumsethed. Uklarhed eller grumsethed er tegn på vækst.
  - Inkubation af positive kontroller eller tests i mere end 24 timer kan medføre mediefarvereversion.
12. Biologisk kontrol
 12.1. Biologiske kontroller bør foretages, helst hver dag hvor der anvendes en SCBI.
 12.2. Gentag trin 8-10 med en ubehandlet VERIFY V24 SCBI med det samme partinummer, som der blev anvendt i steriliseringscyklussen. Den ubehandlede SCBI er en positiv kontrol, der bruges til at bekræfte, at SCBI'en indeholder levedygtige organismer, og den vil være positiv for vækst.

BEMÆRK: Den kemiske indikator vil ikke forandres, da den ikke har været eksponeret for hydrogenperoxid.

 12.3. Hvis kontrollen er negativ for vækst, er alle biologiske tests, der er gennemført siden den foregående positive kontroltest, ugyldige. Følg afdelingens procedurer for rapportering af sterilitetsfejl.

Opbevaringsbetingelser
Inden brug bør VERIFY V24I mediefyldte biologiske indikatorer opbevares ved 21-25 °C, 40-60 % relativ fugtighed (RH) beskyttet mod direkte lys. Må ikke opbevares i nærheden af varme, fugt, oxyderende midler, syrer/baser, rengørings/desinfektionsmidler eller steriliseringsmidler.

Udløbsdato
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på VERIFY V24I mediefyldt biologisk indikators emballage og etiket.

Performancebegrænsninger
1. Kun til engangsbrug. SCBI'er må ikke genbruges.
2. VERIFY V24I mediefyldte biologiske indikatorer er en del af et kvalitetskontrolsystem for sterilitetssikring. De kan ikke anvendes enkeltstående til validering af sterilisationsprocessen.
3. VERIFY V24I mediefyldt biologisk indikator må ikke anvendes til validering af bakker, poser eller andre medicinske enheder, der ikke er valideret til brug med V-PRO-lavtemperatursterilisator eller STERRAD sterilisatorer.
4. VERIFY V24I mediefyldt biologisk indikator må ikke bruges af personer, som er farveblinde specifikt over for de farver, der bruges i SCBI'en. Kontrollér, at brugerne er i stand til at skelne korrekt mellem behandlede og ubehandlede indikatorfarver.
5. Under visse omstændigheder (fx. inkubation længere end den anbefalede 24 timers inkubationsperiode) kan der ses en farvereversion fra gul til orange. I så fald vil mediet forblive uklart. Bekræft altid negative resultater ved at kontrollere for uklarhed. Hvis prøven er uklar, er der sket vækst af organismen.
6. Alt involveret personale skal uddannes i korrekt anvendelse af SCBI'en, og der skal oprettes et system til indberetning af fejl.
7. Kontakt STERIS, hvis der er problemer med fortolkning af resultaterne af dette produkt.
8. SCBI'er må ikke benyttes med STERRAD 100S, 200, 100NX-systemernes genanvendelige testpakker.
9. SCBI'en må ikke benyttes i STERRAD 100NX dobbeltcyklus eller STERRAD 50 sterilisator.

Sikkerhedsrelaterede forskrifter
- Indeholder et farvestof, der er sikkert under normale anvendelsesbetingelser.
- Ikke beregnet til indtagelse for mennesker.
- Der kan være resterende hydrogenperoxid i mediet, hvis SCBI'en er beskadiget. Undgå direkte kontakt med SCBI'en og dens indhold, da det kan medføre kemisk forbrænding med hydrogenperoxid (se SDS for VAPROX® HC-steriliseringsmiddel). Anbring hele testposen og dens indhold i en dampkompatibel beholder, og følg anvisningerne for bortskaffelse nedenfor.

Bortskaffelsesvejledning
VERIFY V24I mediefyldt biologisk indikator skal behandles som standard mikrobiologisk affald, ikke-patogene arter. Benyt en dampsteriliseringscyklus ved 121 °C i mindst 30 minutter, forbrænding eller andre egnede metoder til sikker bortskaffelse.

* Dette produkt fås separat fra STERIS Corporation.
[1] STERRAD og STERRAD NX og ALLClear er registrerede varemærker tilhørende Advanced Sterilization Products.
[2] Tyvek er et registreret varemærke og DuPont er et varemærke, som tilhører E. I. du Pont de Nemours and Company i USA.

VERIFY™ V24I 自含式生物指示剂 中文

【产品名称】
威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物
【型号】
过氧化氢气体灭菌生物指示物
【规格】
50支/盒
【使用范围】
威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物用于对下列灭菌器循环*进行日常灭菌效果监测使用。
- 阿姆斯科牌V-PRO系列过氧化氢低温灭菌系统(V-PRO®1,1Plus, maX, maX 2, 60 和s2)的管腔循环、非管腔循环、软镜循环、快速循环和快速非管腔循环
- STERRAD®[1] 100S灭菌器（默认循环）
- STERRAD®[1] 200灭菌器（默认循环）
- STERRAD®NX包括ALLClear技术的灭菌器的标准循环和高级循环
- STERRAD®100NX包括ALLClear技术的灭菌器的快速循环、软镜循环和标准循环

【性能特征】
芽孢：嗜热脂肪杆菌芽孢
菌片含菌量：$2.0\times10^6 \sim 3.4\times10^6$ CFU
D值：4.0-8.0秒；
存活时间：4.0-30.0 秒；
死亡时间：≤16分钟；
（存活和死亡时间由使用BIER容器在50°C，2.7mg / L 的气化过氧化氢条件下取得；D值由使用BIER容器在50°C，2.7mg / L 的气化过氧化氢条件下的存活曲线决定。）
产品组成：每个指示剂完全独立，含有10^6CFU级别的嗜热脂肪杆菌芽孢和一个具有pH指示剂的特殊配制的生长培养瓶。本自给式生物指示剂设计可于灭菌处理后按压瓶盖以达到密封效果，从而降低污染（以及随后的假阳性）及生长培养基蒸发的风险。
【作用原理】
指示物瓶上的化学指示条带可判断指示物是否经过灭菌处理。培养后，生长培养基颜色明显从橙色变为黄色，且伴有浑浊则表明有嗜热脂肪杆菌芽孢存活并增殖；如培养基保持橙色且清澈（无浊度），则表明无嗜热脂肪杆菌芽孢增殖。
【使用方法】
1.在使用之前，检查生物指示物瓶，确保瓶帽底部不超过瓶子标签上的顶部箭头并且瓶帽可以自由旋转(3a)。
2.把自含式生物指示物(SCBI)放置在特卫强袋中**插入化学指示卡***指示卡正面朝上放置，透过特卫强袋可见指示卡正面。
3.把特卫强袋放置在已装载负载的腔体中灭菌剂最难到达的区域。
 3.1.V-PRO灭菌器：最高层架的中间位置；如果未安装顶架，则为靠近门的底层架位置。
 3.2. STERRAD灭菌器：底层架的背部位置。
注意：不要直接堆叠袋子或放在架子上其他物品下面。负载放置说明请参考设备操作手册。
4.启动灭菌循环。
5.循环结束后，取出特卫强袋，依据生厂商的使用说明书查看特卫强袋中的化学指示卡变色情况。
 请注意：在一些实例中，残留的过氧化氢可能被破损的培养基吸收。因此请勿直接接触自含式生物指示物。请把整个袋子和其中物品放置于蒸汽灭菌器中并按照该说明书最后 "处理说明"进行处理。
 请注意：按照步骤5-10所示，在处理自含式生物指示物时应始终穿戴手套。
 5.1.如果化学指示卡变色显示通过，按照步骤6处理。
 5.2.如果化学指示卡变色显示失败，那么说明灭菌剂没有穿透特卫强袋。请确认循环是否已正常运行。如果循环未运行，请启动循环。如果循环已完成，则该循环失败。请根据部门相关程序来调查灭菌失败。丢弃特卫强袋和其中物品。
6.观察自含式生物指示物培养基部分。
 6.1如果培养瓶破裂或发现任何培养基泄露的现象，请勿从包装中取出自含式生物指示物或接触自含式生物指示物。必须用新的自含式生物指示物来重复做该测试。
 6.2如果没有明显损坏，按步骤7处理。
7.从特卫强袋中取出自含式生物指示物。观察自含式生物指示物标签上的化学过程指示物来验证颜色从洋红色改变为橙色/黄色或更淡。
 7.1 如果过程指示物颜色变化为橙色/黄色或更淡，那么自含式生物指示物就已经暴露于过氧化氢。请执行步骤8.
 7.2 如果过程指示物颜色未正确变化，那么说明气化的过氧化氢没有进入并接触到自含式生物指示物。请根据相关部门程序报告灭菌失败。请勿使用负载中的物品。这些物品必须被重新处理。
 请注意：如果自含式生物指示物不能立即培养，请不要激活它。灭菌循环完成后最多可在室温下存放72小时。
8.密封并激活，把自含式生物指示物放置进特殊设计的VERIFY自含式生物指示物HP激活器手柄中(1)。关闭激活器手柄，一只手握紧激活器，挤压激活器(2)。这将会使瓶帽落下并在自含式生物指示物内压碎含培养基的培养瓶并释放出培养液。如果瓶帽被下推到瓶标签的第二条位置，则自含式生物指示物被正确激活(3)并且表明培养液已经从被挤碎的培养瓶中释放出来(3)。
请注意：请使用激活器来挤碎培养瓶，因为不正确的激活方式可能会导致使用者受伤。
9.摇晃已经激活的自含式生物指示物瓶10秒钟，让培养液与指示物中微生物进行有效接触。
10.55-60°C培养箱中培养24个小时。史帝瑞公司推荐VERIFY双仓或单仓控温细菌培养箱，利用红色代码块加热到55-60°C。双仓控温细菌培养器包含两个不同的加热模块。请勿使用绿色加热模块。(具体使用方法参考VERIFY细菌培养箱操作说明)。
 11.24小时后（最多至7天）观察自含式生物指示物培养结果
 11.1 自含式生物指示物呈阳性增长，若颜色从橙色变到黄色并且浑浊，则未达到灭菌条件。根据部门相关程序来报告灭菌失败。
 11.2 自含式生物指示物呈阴性增长，若颜色为橙色且不浑浊则达到灭菌条件，请记录结果。
·对于任何自含式生物指示物来说，培养基可能会发生降解（培养基在初始改变颜色后又回到原始颜色）。可通过均匀摇晃自含式生物指示物来确认结果，若出现浑浊或沉积物表示阳性增长。·培养时间超过24小时可能引起培养基颜色恢复。
12.阳性对照
 12.1应执行阳性对照，建议每天用一支自含式生物指示物。
 12.2 未使用的威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物重复步骤8到11，并确保和在灭菌循环中使用的是相同的批次。未使用的自含式生物指示物作为阳性对照，用来确认自含式生物指示物包含可视的生物体并呈阳性增长。
请注意：化学指示卡在不接触到过氧化氢的情况下不会发生改变。
 12.3 如果阳性对照增长呈阴性，使用该批次的已经执行的生物监测全部是无效的。根据部门相关程序报告灭菌失败。
【注意事项】
1.不要使用超出包装和标签上的过期日期的指示物。
2.只能一次性使用，不可重复使用自含式生物指示物。
3.威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物是对灭菌保证的质量控制系统中的一部分。不能作为唯一方法来验证灭菌过程。
4.本指示物可能无法用于未经验证可用于V-PRO低温灭菌器或STERRAD灭菌器的托盘、包装袋或其他医疗设备。
5.对威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物颜色有辨识障碍的人员不能使用该产品。请确保使用者能够正确区别已处理和未处理的指示物颜色。
6.在一些情况下（例如培养时间超过推荐的24小时）可能会观察到颜色从黄色到橙色的逆转。在这种情况下请注意培养基将会保持浑浊。若出现浑浊或沉积物表示阳性增长。
7.所有相关人员必须经过培训掌握自含式生物指示物正确的使用方法并且建立灭菌失败的报告系统。
8.如果对产品有任何疑问，请联系史帝瑞公司。
9.本指示物可能无法用于STERRAD 100S, 200, 100NX系统的可重复用测试包。
10.本指示物可能无法用于STERRAD 100NX Duo Cycle或STERRAD 50 灭菌器。
【执行标准】
威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物质量标准
【安全相关预防措施】
- 产品包含的染料在正常使用条件下是安全的。
- 该产品不可食用。
- 如果自含式生物指示物损坏，那么残留的过氧化氢可能被破损的培养基吸收。请勿直接直接接触自含式生物指示物，可能导致过氧化氢引起的化学灼伤。请把整个袋子和其中物品放置于蒸汽灭菌器中并按照该文件最后的"处理说明"进行处理。

【处理说明】
威瑞飞牌过氧化氢灭菌自含式生物指示物应当作非致病性种类标准微生物垃圾处理。使用温度为121°C的灭菌循环并至少持续30分钟、焚烧或其他合适的方式来达到安全方式处理。
【有效期】
15个月
【原产国】
原产国：美国
【企业信息】
生产企业：史帝瑞公司
生产企业地址:5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, USA
电话:440-354-2600
在华责任单位：史帝瑞（上海）贸易有限公司
地址：上海黄浦区淮海中路300号1504室
联系电话：021-61371166
【运输贮存条件】
运输过程中轻装轻卸，防止日晒雨淋。存储温度为21-25°C，相对湿度为40-60%，避免阳光直射，避免在高温、湿气环境或氧化剂、酸/碱或清洗/消毒剂周围存储。
*不是所有型号都在各个国家市场销售。
**在美国，只能使用FDA批准的可适用于V-PRO低温过氧化氢灭菌器和STERRAD系统的化学指示物和包装。
***该产品可以从史帝瑞公司单独购买。

VERIFY™ 日本語

V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータ

目的用途
VERIFY® V24 内蔵式バイオロジカルインジケータは、以下の滅菌サイクルの日常的なモニタリングを目的としています。
- V-PRO® 1、1 Plus、maX、maX 2、60 および s2 滅菌装置のルーメン、ノンルーメン、フレキシブル、ノンルーメン高速サイクル
- STERRAD®[1] 100S 滅菌装置（初期設定のサイクル）
- STERRAD®[1] 200 滅菌装置（初期設定のサイクル）
- ALLClear テクノロジーを搭載した STERRAD® NX®[1] 滅菌装置の標準的サイクルおよび高度なサイクル
- ALLClear テクノロジーを搭載した STERRAD® 100 NX®[1] 滅菌装置の高速、フレックススコープ、および標準的サイクル

機能特性
VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータ（SCBI）における検証済みインキュベーション時間は 24 時間です。

使用方法：
1. 使用前に、バイオロジカルインジケータの小瓶を検査して、キャップ底部が小瓶ラベルの上矢印を超えて拡張しておらず、キャップが自由に回転することを確認します（3a）。
2. DuPont™ Tyvek®[2] の袋に内蔵式バイオロジカルインジケータ（SCBI）を入れます。ケミカルインジケータが袋を通して見えるようにインジケータストリップを挿入します。
3. 搭載されたチャンバ内で、滅菌剤が最も届きにくい位置に袋を置きます。
   3.1. V-PRO 滅菌装置：上段の中央、または上段を使用しない場合は下段のドアの近く。
   3.2. STERRAD 滅菌装置：下段の奥。

注 ： 棚上の他の用具の上に袋を直接重ねたり、他の用具の下に直接置かないでください。充填方法についてはオペレーター用マニュアルを参照してください。

4. 滅菌サイクルを開始します。
5. サイクルが終了したら、滅菌装置から袋を取り出します。インジケータの使用説明に従って、袋の中に入れたケミカルインジケータを判定します。

注意 ： 場合によっては、破損したアンプルの培地内に過酸化水素残留物が閉じ込められている可能性があります。 この場合は、 SCBI およびその内容物に直接に触れないようにしてください。 蒸気適合容器内にテスト袋とその内容物を置き、 本文書の終りにある説明に従って廃棄してください。

注意：ステップ 5～10 で SCBI を取り扱う際は、必ず手袋を着用してください。

   5.1. ケミカルインジケータが合格を示した場合は、ステップ 6 に進みます。
   5.2. ケミカルインジケータが不合格を示した場合、 滅菌剤は袋に浸透していません。 サイクルが実施されたことを確認します。 サイクルが開始されていない場合は、サイクルを開始します。サイクルが完了している場合は、サイクルは失敗しています。滅菌保証の失敗の調査については、 部門の手順に従ってください。 袋とその内容物を廃棄してください。

6. 増殖培地の SCBI アンプルを観察します。
   6.1. アンプルが破損しているか、 培地漏れの兆候が観察される場合は、パックから SCBI を取り出したり、SCBI に触れないでください。新しい SCBI を使用してテストを繰り返す必要があります。
   6.2. 破損が見られない場合は、ステップ 7 に進みます。
7. 袋から SCBI を取り出します。SCBI ラベルにあるケミカルプロセスインジケータを観察して、色がオレンジ色/黄色またはより明るい色に変わったのを確認します。
   7.1. 処理済インジケータがオレンジ色/黄色またはより明るい色に変化している場合、SCBI が蒸発した過酸化水素に暴露したことを示します。ステップ 8 に進みます
   7.2. プロセスインジケータが正しく変わらなかった場合は、蒸発した過酸化水素が SCBI に接触しなかったことになります。滅菌の失敗の報告については、部門の手順に従ってください。このロードで処理された用具は使用しないでください。 これらの用具は再処理する必要があります。

注：直ちに SCBI をインキュベーションしない場合は、SCBI を有効にしないでください。SCBI は、滅菌サイクルの完了後最大 72 時間まで室温で保存できます。

8. 密封し有効にするには、VERIFY 内蔵式バイオロジカルインジケータの HP Activator* ハンドルの特別に設計された隙間に SCBI を置きます（1）。アクティベータのハンドルを閉じます。 片手でアクティベータをつかみ、アクティベータを握ります（2）。これによって、キャップが装着され、SCBI 内の培地アンプルが押しつぶされて培地が放出されます。キャップが小瓶ラベルの2番目の横線まで押し下げられ（3）、押しつぶされたアンプルから増殖培地が放出されると（3）、SCBI が適切に有効にされます。

注意：必ず HP Activator を使用して培地アンプルを押しつぶしてください。 不適切な有効化操作を行なうと、ユーザーがけがをする可能性もあります。

9. 有効化された SCBI 小瓶を 10 秒間前後にそっと振って、増殖培地がインジケータ微生物に効果的に接触するようにします。
10. 55～60°Cで 24 時間インキュベーションを行います。STERIS は、55～60°Cに加熱された赤色のコードのブロックを利用した、 VERIFY デュアル温度インキュベータまたは VERIFY シングル温度インキュベータ*の使用を推奨します。デュアル温度インキュベータには、2 個の別個のヒートブロックが含まれています。緑色のヒートブロックは使用しないでください。（正しい使用方法については、VERIFY インキュベータの操作マニュアルを参照してください。）
11. 24 時間 (最大 7 日間) のインキュベーション時間で SCBI を観察します。
   11.1. SCBI が混濁したり、または色がオレンジから黄色に変化した場合は、SCBI の増殖が陽性です。滅菌の状態が達成されていません。滅菌の失敗の報告については、部門の手順に従ってください。
   11.2. SCBI がオレンジ色のままであり、混濁を示さない場合は、SCBI の増殖が陰性です。 滅菌の状態が達成されています。結果を記録します。
      - どの SCBI でも同様に、培地の陰転（初期の色変化の後に培地が元の色に戻る）が起こる可能性があります。SCBI をゆっくり振って、 混濁または曇りを見ることによって、 必ず陰性の結果を確認してください。混濁または曇りは増殖を示唆します。
      - 24 時間より長い陽性コントロールのインキュベーションまたはテストは、培地の色の陰転を起こす可能性があります。
12. バイオロジカルコントロール
   12.1. バイオロジカルコントロールは、SCBI を使用する日はできれば毎日実施してください。
   12.2. 滅菌サイクルで使用したのと同じロット番号の付いた未処理の VERIFY V24 SCBI を使用して、ステップ 8 からステップ 10 までを繰り返します。未処理の SCBI は、SCBI に生育可能な微生物が含まれ、増殖が陽性であることを確認するために使用する陽性コントロールです。

注 ： 過酸化水素に曝されていないため、ケミカルインジケータは変化しません。

   12.3. コントロールの増殖が陰性の場合は、 以前の陽性コントロールのテスト以降に実施したすべてのバイオロジカルテストが無効になります。滅菌の失敗の報告については、部門の手順に従ってください。

保管条件
VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータは、使用するまで 21～25°C、40～60% の相対湿度（RH）で、直射光を避けて保管する必要があります。熱源、水分、酸化剤、酸/アルカリ、洗浄剤/殺菌剤または滅菌剤の近くに保管しないでください。

使用期限
包装およびラベルに記載されている有効期限を過ぎている場合は、VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータを使用しないでください。

性能制限
1. 1 回のみ使用可能。SCBI を再使用しないでください。
2. VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータは、滅菌保証のための品質コントロールシステムの一部です。 単独で滅菌過程の検証の手段として使用することはできません。
3. VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータは、V-PRO 低温滅菌装置または STERRAD 滅菌装置での使用に関して検証されていないトレイ、袋およびその他の医療器具の検証には使用できません。
4. VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータは、SCBI に使用される色に対して色盲の方は使用しないでください。 ユーザーが、 処理済みインジケータと未処理インジケータの色を正しく区別できることを確認してください。
5. 場合によっては（例えば、 推奨の 24 時間のインキュベーション時間より長くインキュベーションした場合）、 黄色からオレンジ色への色の陰転が観察されることがあります。この場合は、培地が混濁したままになります。必ず、混濁を観察して陰性結果を確認します。サンプルが混濁している場合は、微生物の増殖が起こったことになります。
6. 関与するすべての担当者が、 SCBI の適切な使用に関する訓練を受ける必要に加えて、 失敗を報告するためのシステムを確立する必要もあります。
7. 本製品の結果の解釈で問題が発生した場合は、 STERIS にご連絡ください。
8. SCBI は、STERRAD 100S、200、100NX システムの再利用可能なテストパック内では使用できません。
9. SCBI は、STERRAD 100NX Duo Cycle または STERRAD 50 滅菌装置では使用できません。

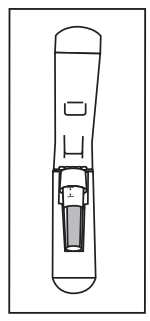
安全に関連する注意
- 通常の使用条件下では安全な色素が含まれています。
- 人の飲食用ではありません。
- SCBI が破損した場合は、 培地内に過酸化水素残留物が閉じ込められている可能性があります。SCBI およびその内容物との直接の接触を避けてください。 過酸化水素による化学熱傷が起こる可能性があります（VAPROX® HC 滅菌剤の SDS を参照してください）。蒸気適合容器内にテスト袋とその内容物を置き、下記の廃棄手順に従ってください。

廃棄手順
VERIFY V24I 内蔵式バイオロジカルインジケータは、 標準的な微生物廃棄物（非病原性微生物種）として処理する必要があります。121°Cで 30 分以上の蒸気滅菌サイクル、焼却、またはその他の適切な手段を使用して廃棄してください。

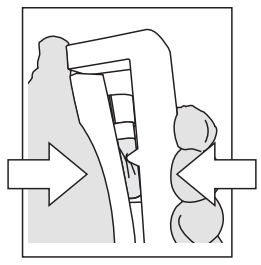
* この品目は、STERIS Corporation から個別にお求めいただけます。
[1] STERRAD、STERRAD NX および ALLClear は、Advanced Sterilization Products の商標です。
[2] Tyvek は登録商標であり、DuPont は米国の E. I. du Pont de Nemours and Company の商標です。

	Manufacturer
REF	Catalog number
LOT	Batch Code
	Use-by date
	Single Use
	Caution
	See Instructions for use
	Temperature Limitation
	Humidity Limitation
EC REP	Authorized representative in the European Community
	No Direct Sunlight
UDI	Unique Device Identifier

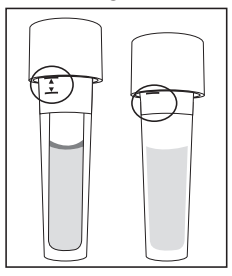
1



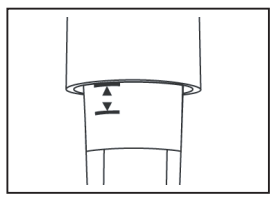
2



3



3a



EC REP STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore • County Offaly
R35 X865 • Ireland

REF LCB022

STERIS®

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

10008838.H