

Rapid Readout
Fluorescence System

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT110

Ethylene Oxide sterilization /
Esterilización por Óxido de Etíleno /
Bacillus atropaeus ATCC 9372

EO

LOT



Gebrauchsanweisung

1. Identifizieren Sie den Terragene® Bionova® BT110 SCBI, indem Sie Sterilisatorzettel schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum auf dem Etikett.
2. Packen Sie den SCBI zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationsmethoden folgen. Legen Sie das Paket in jene Bereiche, die Sie vor als unzugänglich für den sterilisierenden Agenten betrachten. Normalerweise sind Zentrum der Ladung und die Bereiche in der Nähe von der Tür problematischer.

3. Sterilisieren Sie wie gewöhnlich.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den SCBI aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG:** Handschuhe und Schutzhülle beim Herausnehmen des Terragene® Bionova® BT110 SCBI aus der sterilisierten Verpackung verwenden. **HINWEIS:** Drücken Sie den SCBI nicht übermäßig, da dies die Glaslampe zum Platzen bringen könnte.

5. Überprüfen Sie die Prozessanzeige auf dem SCBI-Etikett. Ein Farbänderung zu grün bestätigt, dass der SCBI zu Ethylenoxid ausgesetzt worden ist.

WICHTIG: Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht wechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

6. Drücken Sie auf den Deckel, um den Schlauch zu verschließen. Zerkleinern Sie die im SCBI enthaltene Ampulle mit einem einzelnen Ampullenbrecher oder mit dem Ampullenbrecher, der sich im Inkubationsbereich des Inkubators befindet. Dann schütteln Sie das Rohrchen kräftig mit. Bewegen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Säume des Rohrchen erreicht und der Sporenträger völlig einweicht ist. Legen Sie schließlich den Biologische Indikator im Inkubator.

WICHTIG: Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivekontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebendigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungstemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und die richtige Funktionen des Inkubator Terragene® Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.

7. Inkubieren Sie den verarbeiteten Indikator und den Positivkontrollenindikator in den entsprechenden Terragene® Bionova® Auto-Reader-Inkubatoren für maximal 4 Stunden bei (37 ± 2) °C, um ein schnelles Ablesen zu ermöglichen. **HINWEIS:** Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Inkubation sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der Floreszenznachweis durch das Ablesegerät (Stimulation 340-380 nm/Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 4 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getestet werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten.

Wenn die relative Feuchtigkeit der Sterilikkammer unbekannt oder <35% ist, fortsetzen Sie den Biologischen Indikator zu inkubieren, für eine pH-Farbänderung zu erzielen, da niedrige relative Feuchtigkeit die Fluoreszenzausleszeit über 4 Stunden erhöhen kann. Ergebnisse protokollieren und biologische Indikatoren unverzüglich und wie im folgenden hingewiesen verwerfen.

Schnelle Anzeige: 4 Stunden

Die Ablesung Schnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Autoablesung-System. Die Fluoreszenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negativen Ergebnissen ist nach 4 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Fluoreszenz-Ableseung ist ein indirekter Test des Aufkernes und Wachstums der *Bacillus atrophaeus* Sporen, die das Sterilisationsprozess überstanden haben (positives Ergebnis).

Anderseits kann ein Fehler während des Sterilisationsprozesses durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der höheren Empfindung des Fluoreszenz-Ergebnisses nach 4 Stunden stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige Schnell durch BT110-Fluoreszenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden

Fakultativ. Sie können eine visuelle Farbänderung bestätigung nach einer 48-Stündig Inkubation durchführen. Sollte die Sterilisierung nicht erfolgreich sein, so wird der Nährboden zuerst eine grüne Farbe bekommen und dann, während der (37 ± 2) °C warmen Inkubation, wird er eine gelbe Farbe haben. Somit werden lebende Sporen erkannt. Sollte der Sterilisationsprozess erfolgreich sein, wird der Nährboden auch nach dem Inkubationsprozesses blau bleiben. Ein endgültiges negatives Ergebnis bekommt man erst nach 48 Stunden Inkubation. Damit die Ergebnisse gültig sind, soll die positive Kontrolle eine Farbänderung von blau zu gelb beweisen.

Ableszeit: 7 Tage

Eine 7-tägige Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 4 Stunden-Anzeige. Die Fluoreszenzergebnisse werden mit den 7-Tage-Sichtanzeigen verglichen. **HINWEIS:** Wenn eine 7-tägige Messung durchgeführt wird, ist eine angefeuchtete Umgebung erforderlich, um das Austrocknen des Mediums zu verhindern.

Überwachungsfrequenz

Folgen Sie den Richtlinien und Verfahren der Installation, die die Häufigkeit der Überwachung von biologischen Indikatoren angeben sollten, die Berufsverband empfohlene Praktiken und / oder nationale Richtlinien und Normen entsprechen. Als beste Praktik und um optimale Patientensicherheit zu sicherstellen empfiehlt Terragene®, dass jede Ladung der sterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

Lagerung

Ein an dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und 30-80 % relativ Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten auf.

Haltbarkeitszeit

Biologische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 2 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Der chemische Prozessindikator auf dem SCBI-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCBI verwendet wird.

Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Abfallsorgung

Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationverfahren, bei 121 °C für 30 Minuten, bei 132 °C für 15 Minuten, oder bei 134 °C für 10 Minuten sterilisiert werden; oder in einem Dampfsterilisator durch Vakuumverfahren, bei 132 °C für 4 Minuten, oder bei 135 °C für 3 Minuten.

FR Indicateurs Biologiques

Pour la stérilisation par Oxide d'Ethylique

Consignes d'utilisation

États-Unis

Le SCBI Terragene® Bionova® (BT110) est un Indicateur Biologique Autonome inoculé avec 10⁶ spores bactériennes viables de *Bacillus atrophaeus*. Il est destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

En dehors des États-Unis

Les indicateurs biologiques à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT110 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Description du dispositif

Les indicateurs biologiques autonomes (SCBI, de l'acronyme en anglais: self-contained biological indicators) à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT110 sont produits des usage unique composés d'un tube en polypropylène, d'un support porte-spores et d'une ampoule en verre avec un milieu de culture, fermés par un bouchon coloré. Chaque tube contient une population de spores de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 inoculées sur un support de spores, un bouchon en plastique perforé et une barrière perméable à l'oxyde d'éthylène. Chaque BT110 possède un indicateur de processus sur son étiquette, qui passe du marron/bordeaux au vert lorsqu'il est exposé à l'oxyde d'éthylène.

Précautions

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT110 pour contrôler la vapeur, la chaleur séche, le formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation différents de celui spécifié. Ne réutilisez pas les SCBI.

AVERTISSEMENT: Placez un ou plusieurs SCBI dans les zones de stérilisation difficiles d'accès pour vous assurer que toutes les zones de la chambre sont stérilisées. Veuillez évaluer toutes les configurations de charge pour vous assurer que TOUTES les zones difficiles d'accès ont été identifiées et placez un SCBI dans chacun de ces emplacements.

Mode d'emploi

1. Identifier le SCBI Terragene® Bionova® BT110 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.

2. Placez le SCBI avec le matériel à stériliser dans les zones de stérilisation appropriées de la chambre pour assurer que toutes les zones de la chambre sont stérilisées.

3. Stériliser de manière habituelle.

4. Après avoir fini le procédé de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et entennehmen Sie den SCBI aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG:** Drücken Sie den SCBI nicht übermäßig, da dies die Glaslampe zum Platzen bringen könnte.

5. Überprüfen Sie die Prozessanzeige auf dem SCBI-Etikett. Ein Farbänderung zu grün bestätigt, dass der SCBI zu Ethylenoxid ausgesetzt worden ist.

WICHTIG: Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht wechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

6. Drücken Sie auf den Deckel, um den Schlauch zu verschließen. Zerkleinern Sie die im SCBI enthaltene Ampulle mit einem einzelnen Ampullenbrecher oder mit dem Ampullenbrecher, der sich im Inkubationsbereich des Inkubators befindet. Dann schütteln Sie das Rohrchen kräftig mit. Bewegen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Säume des Rohrchen erreicht und der Sporenträger völlig einweicht ist. Legen Sie schließlich den Biologische Indikator im Inkubator.

WICHTIG: Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivekontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebendigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungstemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und die richtige Funktionen des Inkubator Terragene® Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.

7. Inkubieren Sie den verarbeiteten Indikator und den Positivkontrollenindikator in den entsprechenden Terragene® Bionova® Auto-Reader-Inkubatoren für maximal 4 Stunden bei (37 ± 2) °C, um ein schnelles Ablesen zu ermöglichen.

HINWEIS: Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Inkubation sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der Floreszenznachweis durch das Ablesegerät (Stimulation 340-380 nm/Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 4 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getestet werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten.

Wenn die relative Feuchtigkeit der Sterilikkammer unbekannt oder <35% ist, fortsetzen Sie den Biologischen Indikator zu inkubieren, für eine pH-Farbänderung zu erzielen, da niedrige relative Feuchtigkeit die Fluoreszenzausleszeit über 4 Stunden erhöhen kann.

Ergebnisse protokollieren und biologische Indikatoren unverzüglich und wie im folgenden hingewiesen verwerfen.

Schnelle Anzeige: 4 Stunden

Die Ablesung Schnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Auto-Reader-System. Die Fluoreszenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negativen Ergebnissen ist nach 4 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Fluoreszenz-Ableseung ist ein indirekter Test des Aufkernes und Wachstums der *Bacillus atrophaeus* Sporen, die das Sterilisationsprozess überstanden haben (positives Ergebnis).

Anderseits kann ein Fehler während des Sterilisationszyklus durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der höheren Empfindung des Fluoreszenz-Ergebnisses nach 4 Stunden stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige Schnell durch BT110-Fluoreszenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden

Fakultativ. Sie können eine visuelle Farbänderung bestätigung nach einer 48-Stündig Inkubation durchführen. Sollte die Sterilisierung nicht erfolgreich sein, so wird der Nährboden zuerst eine grüne Farbe bekommen und dann, während der (37 ± 2) °C warmen Inkubation, wird er eine gelbe Farbe haben.

Somit werden lebende Sporen erkannt. Sollte der Sterilisationsprozess erfolgreich sein, wird der Nährboden auch nach dem Inkubationsprozesses blau bleiben. Ein endgültiges negatives Ergebnis bekommt man erst nach 48 Stunden Inkubation. Damit die Ergebnisse gültig sind, soll die positive Kontrolle eine Farbänderung von blau zu gelb beweisen.

Ableszeit: 7 Tage

Eine 7-tägige Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 4 Stunden-Anzeige. Die Fluoreszenzergebnisse werden mit den 7-Tage-Sichtanzeigen verglichen. **HINWEIS:** Wenn eine 7-tägige Messung durchgeführt wird, ist eine angefeuchtete Umgebung erforderlich, um das Austrocknen des Mediums zu verhindern.

Überwachungsfrequenz

Folgen Sie den Richtlinien und Verfahren der Installation, die die Häufigkeit der Überwachung von biologischen Indikatoren angeben sollten, die Berufsverband empfohlene Praktiken und / oder nationale Richtlinien und Normen entsprechen. Als beste Praktik und um optimale Patientensicherheit zu sicherstellen empfiehlt Terragene®, dass jede Ladung der sterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

Lagerung

Ein an dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und 30-80 % relativ Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten auf.

Haltbarkeitszeit

Biologische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 2 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Der chemische Prozessindikator auf dem SCBI-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCBI verwendet wird.

Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques conformément à la réglementation sanitaire de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être autoclavés à 121 °C pendant 30 minutes, à 132 °C pendant 15 minutes, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à déplacement par gravité; ou à 132 °C pendant 4 minutes, à 135 °C pendant 3 minutes dans un stérilisateur à pression.

Conservation

Conservez à l'abri de la lumière à une température comprise entre 10 et 30 °C et avec une humidité relative comprise entre 30 et 80 %. Ne pas congeler. N'entreposez pas les indicateurs biologiques à proximité d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Durée de conservation

Les indicateurs biologiques ont une date de préemption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de préemption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI.

La réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

JP 生物学的インジケーター

エチレンオキド滅菌用

使用上の注意

米国

Terragene® Bionova® SCBI(BT110)は、実行可能な10⁶の枯草菌(*Bacillus atrophaeus*)芽胞孢子を接種した内蔵バロジカルインジケーターであり、これによりエチレンオキド滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることができます。使用用途に関する表をご覧ください。

米国外

Terragene® Bionova® BT110蛍光式ラビッド・リードアウト・バロジカルインジケーターにより、酸化エチレン・滅菌サイクルのモニタリング作業が簡略化され、その時間が短縮され早く、簡単になります。

日本