

D_ Devices

Advanced systems for dental devices

D_BIOLOGICAL INDICATORS FOR STEAM STERILIZATION PROCESSES

EN_ User manual

ES_ Manual de instrucciones

PT_ Manual do usuário

IT_ Manuale di istruzioni

NL_ Handleiding

DE_ Bedienungsanleitung

FR_ Manuel d'utilisation

PL_ Instrukcja obsługi

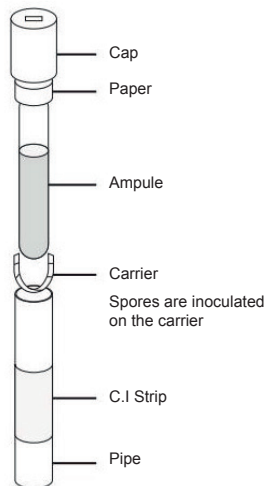


figura 1-1

PRODUCT DESCRIPTION:

Self-Contained Biological Indicators for monitoring steam sterilization consist of:

A plastic pipe and cap. The cap with a hole is placed on top of the pipe to allow the sterilizing agent to penetrate into the indicator. Between pipe and cap there is a filter paper which is used to avoid pollution. A crushable media ampule which contains modified culture medium with a pH indicator. The modified culture medium will change from the initial Purple color to Yellow in the presence of bacterial growth.

An inoculated carrier of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 with a population level of $\geq 10^5$ is located at the bottom closed end of the pipe.

The LBS144 / LBS288 Biological Indicator, when used with an incubator (incubation temperature 54-60°C), provides a test result after 24 hours(LBS144) or 48hours(LBS288) with an accuracy of $\geq 97\%$.

The label on the outside of the plastic pipe contains a Type 1 chemical indicator strip.

INDICATIONS FOR USE:

The LBS144 / LBS288 is utilized to monitor steam sterilization processes efficacy at 121°C to 135°C.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Population	$\geq 1.0 \times 10^5$ per carrier
RIT	$\geq 97\%$
Purity	No evidence of contamination present in sufficient numbers to adversely affect the finished product.
Resistance	D value at 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Z value ≥ 6 °C.
Dimensions	10.9 mm(cap diameter) , 8.8 mm(pipe diameter), 46 mm(height)

STORAGE AND SHELF LIFE

- 10°C to 30°C, 30% to 80% Relative Humidity.
- Keep away from sunlight, Protect from sterilizing agent and radioactive sources, Do not dry.
- Shelf life: 36 months from the date of manufacture.

INDICATIONS FOR USE:

- Remove an appropriate number of LBS BIs from the box, reseal the box, and check each BI for:
 - Indication of a damaged ampule including low medium fill volume, wet or dried medium inside pipe, spore strip appearing wet or discolored.
 - Missing or damaged components including cap, cap filter, spore strip, medium ampule and plastic pipe. Dispose of any damaged or questionable units.
- Identify the BIs by labeling with process information, place the BI in a suitable test pack which is representative of the load. Place this test pack in the most challenging area of the sterilizer and run the sterilization program as usual.

- After sterilization is complete, remove from the sterilizer and allow the pack and biological indicator to cool for a sufficient time, at least 5 minutes.
- Retrieve the BIs from the test load.
- After exposure to steam, the chemical indicator strip changes from pink to black. The purpose of the chemical indicator strip is to distinguish whether the BI has been used; black does not indicate successful sterilization.
- Recheck each BI for:
 - Indication of a damaged ampule including low medium fill volume, wet or dried medium inside pipe, spore strip appearing wet or discolored. Dispose of any questionable units. Results obtained from damaged units should be considered suspect.
- Place the BI in an upright position, compress the plastic pipe in the crushing device to break the glass ampule. Confirm that the spore strip at the bottom of the BI is fully saturated with the culture medium; Be careful not to let the culture medium come into contact with the filter paper on the cap and incubate the indicator in the automatic reader. Use an unsterilized BI at least once per day or at every new batch of indicators and process it as above as a positive control tube.
- Incubate for 24 hours(LBS144) or 48hours(LBS288) to observe the biological culture results. If the color of the culture medium changes from purple to yellow, it indicates a positive result. If the color of the culture medium remains unchanged (purple), the BI is negative.

COMPLIANCE

- ISO 11138-1:2017 Sterilization of health care products-Biological indicators-Part 1: General requirements.
- ISO 11138-3:2017 Sterilization of healthcare products-Biological indicators-Part 3 Biological indicators for moist heat sterilization processes.
- ISO 11138-8:2021 Sterilization of healthcare products-Biological indicators-Part 8 Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator.
- ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products-Chemical indicators-Part 1: General requirements.

NOTE

- The Positive Control BI should show positive. If the Positive Control as does not show signs of growth, consider the test invalid.
- Short excursions outside the range of temperature recommended will not impact the performance of the LBS BIs.
- Do not use after the expiration date. Do not refrigerate.
- Autoclave for not less than 30 minutes at 121°C or per other validated disposal cycle prior to discard.
- If the incubation time exceeds 48 hours, ensure that the culture solution does not evaporate by sealing the holes on the cap



LISTER BIOMEDICAL CO.,LTD. Edificio 2, No.72 Shengl
Road, Yixiu, Anqing, Anhui, China. Tel. +86 556 5689070
Correo electrónico: info@listerbiomed.com www.listerbiomed.com

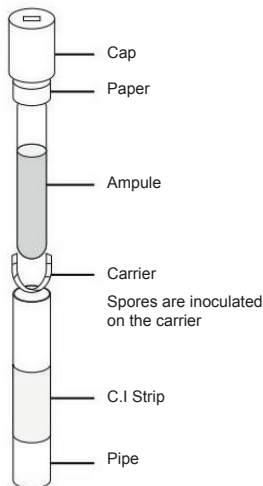


figura 1-1

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los indicadores biológicos autónomos para monitorear la esterilización por vapor consisten en:

Un tubo de plástico y un tapón. El tapón con un orificio se coloca en la parte superior del tubo para permitir que el agente esterilizante penetre en el indicador. Entre el tubo y el tapón hay un papel de filtro que se utiliza para evitar la contaminación.

Ampolla triturable que contiene un medio de cultivo modificado con un indicador de pH. El medio de cultivo modificado cambiará de su color púrpura inicial a amarillo en presencia de crecimiento bacteriano.

Un portador inoculado de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 con un nivel de población de $\geq 10^5$ se encuentra en el extremo inferior cerrado de la tubería.

El indicador biológico LBS144 / LBS288, cuando se utiliza con una incubadora (temperatura de incubación 5460 °C), proporciona un resultado de prueba después de 24 horas (LBS144) o 48 horas (LBS288) con una precisión de $\geq 97\%$.

La etiqueta en el exterior del tubo de plástico contiene una tira indicadora química tipo 1.

- Identifique los BI etiquetándolos con la información del proceso y coloque el BI en un paquete de prueba adecuado que sea representativo de la carga.
- Coloque este paquete de prueba en el área más desafiante del esterilizador y ejecute el programa de esterilización como de costumbre.
- Una vez finalizada la esterilización, retire el esterilizador y dejar que el paquete y el indicador biológico se enfríen durante un tiempo suficiente, al menos 5 minutos.
- Recupere los BI de la carga de prueba.
- Después de la exposición al vapor, la tira indicadora química cambia de color rosa a negro. El propósito de la tira indicadora química es distinguir si se ha utilizado el IB; el color negro no indica una esterilización exitosa.
- Vuelva a verificar cada BI para:
 - Indicación de una ampolla dañada que incluye un volumen de llenado de medio bajo, medio húmedo o seco dentro del tubo, tira de esporas que aparece húmeda o descolorida. Deseche las unidades que presenten signos de sospecha. Los resultados obtenidos a partir de unidades dañadas deben considerarse sospechosos.
- Coloque el BI en posición vertical, comprima el tubo de plástico en el dispositivo triturador para romper la ampolla de vidrio. Confirme que la tira de esporas en la parte inferior del BI esté completamente saturada con el medio de cultivo; tenga cuidado de no dejar que el medio de cultivo entre en contacto con el papel de filtro en la tapa e incube el indicador en el lector automático. Utilice un BI sin esterilizar al menos una vez al día o en cada nuevo lote de indicadores y procese como se indicó anteriormente como un tubo de control positivo.
- Incubar durante 24 horas (LBS144) o 48 horas (LBS288) para observar los resultados del cultivo biológico. Si el color del medio de cultivo cambia de violeta a amarillo, indica un resultado positivo. Si el color del medio de cultivo permanece inalterado (violeta), el resultado es negativo.

INDICACIONES DE USO:

El LBS144 / LBS288 se utiliza para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por vapor a 121 °C a 135 °C.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Población	$\geq 1.0 \times 10^5$ por portador
RtO	$\geq 97\%$
Pureza	No hay evidencia de contaminación presente en cantidades suficientes como para afectar negativamente al producto terminado
Resistencia	Valor D a 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Valor Z ≥ 6 °C.
Dimensiones	10.9 mm(diámetro de la tapa) , 8.8 mm(diámetro de la tubería), 46 mm(altura)

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL:

- 10°C a 30°C, 30% a 80% de humedad relativa
- Mantener alejado de la luz solar, proteger de agentes esterilizantes y fuentes radiactivas, no secar.
- Vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Retire una cantidad adecuada de LBS BI de la caja, vuelva a sellar la caja y verifique cada BI para comprobar que:
 - Indicación de una ampolla dañada que incluye un volumen de llenado de medio bajo, medio húmedo o seco dentro del tubo, tira de esporas que aparece húmeda o descolorida.
 - Componentes faltantes o dañados, incluida la tapa, el filtro de la tapa, la tira de esporas, la ampolla mediana y el tubo de plástico. Deseche cualquier unidad dañada o cuestionable.

CUMPLIMIENTO

- ISO 111381: 2017 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 111383: 2017 Esterilización de productos sanitarios Indicadores biológicos Parte 3 Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo.
- ISO 111388: 2021 Esterilización de productos sanitarios Indicadores biológicos Parte 8 Método para la validación de un tiempo de incubación reducido para un indicador biológico.
- ISO 111401: 2014 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.

NOTA

- El control positivo BI debe mostrar un resultado positivo. Si el control positivo no muestra signos de crecimiento, considere que la prueba no es válida.
- Las excursiones cortas fuera del rango de temperatura recomendado no afectarán el rendimiento de los BI LBS.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. No refrigerar.
- Esterilizar en autoclave durante no menos de 30 minutos a 121 °C o según otro ciclo de eliminación validado antes de desecharlo.
- Si el tiempo de incubación excede las 48 horas, asegúrese de que la solución de cultivo no se evapore sellando los orificios de la tapa.



LISTER BIOMEDICAL CO.,LTD. Edificio 2, No.72 Shengl
Road, Yixiu, Anqing, Anhui, China. Tel. +86 556 5689070
Correo electrónico: info@listerbiomed.com www.listerbiomed.com

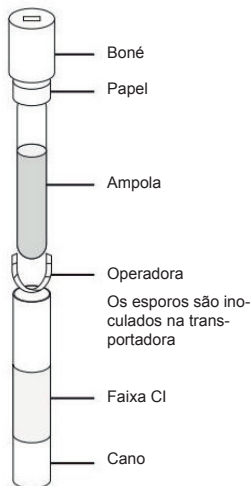


figura 1-1

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Os indicadores biológicos autônomos para monitoramento da esterilização a vapor consistem em:

Um tubo de plástico e tampa. A tampa com um furo é colocada em cima do tubo para permitir que o agente esterilizante penetre no indicador. Entre o tubo e a tampa há um papel de filtro que é usado para evitar poluição. Uma ampola de meio esmagável que contém meio de cultura modificado com um indicador de pH. O meio de cultura modificado mudará da cor inicial Roxa para Amarelo na presença de crescimento bacteriano.

Um transportador inoculado de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 com um nível populacional de $\geq 10^5$ está localizado na extremidade inferior fechada do tubo.

O Indicador Biológico LBS144 / LBS288, quando usado com uma incubadora (temperatura de incubação 54-60°C), fornece um resultado de teste após 24 horas (LBS144) ou 48 horas (LBS288) com uma precisão de $\geq 97\%$.

O rótulo na parte externa do tubo de plástico contém uma tira indicadora química Tipo 1.

3. Coloque este pacote de teste na área mais desafiadora do esterilizador e execute o programa de esterilização normalmente.
4. Após a esterilização, retire do esterilizador e deixe a embalagem e o indicador biológico esfriarem por um tempo suficiente, pelo menos 5 minutos.
5. Recupere os BIs da carga de teste.
6. Após a exposição ao vapor, a tira indicadora química muda de rosa para preto. O propósito da tira indicadora química é distinguir se o BI foi usado; preto não indica esterilização bem-sucedida.
7. Verifique novamente cada BI para:
 - Indicação de ampola danificada, incluindo baixo volume de enchimento do meio, meio úmido ou seco dentro do tubo, tira de esporos parecendo úmida ou descolorida. Descarte quaisquer unidades questionáveis. Resultados obtidos de unidades danificadas devem ser considerados suspeitos.
8. Coloque o BI em posição vertical, comprima o tubo de plástico no dispositivo de trituração para quebrar a ampola de vidro. Confirme se a tira de esporos na parte inferior do BI está totalmente saturada com o meio de cultura; Tenha cuidado para não deixar o meio de cultura entrar em contato com o papel de filtro na tampa e incubar o indicador no leitor automático. Use um BI não esterilizado pelo menos uma vez por dia ou a cada novo lote de indicadores e processe-o como acima como um tubo de controle positivo.
9. Incube por 24 horas (LBS144) ou 48 horas (LBS288) para observar os resultados da cultura biológica. Se a cor do meio de cultura mudar de roxo para amarelo, indica um resultado positivo. Se a cor do meio de cultura permanecer inalterada (roxa), o BI é negativo.

INDICAÇÕES DE USO:

O LBS144 / LBS288 é utilizado para monitorar a eficácia dos processos de esterilização a vapor de 121°C a 135°C.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Population	$\geq 1.0 \times 10^5$ por portadora
RIT	$\geq 97\%$
Purity	Não há evidências de contaminação presentes em número suficiente para afetar negativamente o produto final.
Resistance	Valor D a 121 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Valor Z ≥ 6 °C.
Dimensions	10.9 mm (diâmetro da tampa) , 8.8 mm (diâmetro do tubo), 46 mm (altura)

ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

1. 10°C to 30°C, 30% to 80% de umidade relativa.
2. Mantenha longe da luz solar, proteja de agentes esterilizantes e fontes radioativas, não seque.
3. Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Retire um número apropriado de LBS BIs da caixa, feche-a novamente e verifique cada BI quanto a:
 - Indicação de ampola danificada, incluindo baixo volume de enchimento do meio, meio úmido ou seco dentro do tubo, tira de esporos parecendo úmida ou descolorida.
 - Componentes ausentes ou danificados, incluindo tampa, filtro da tampa, tira de esporos, ampola média e tubo de plástico. Descarte quaisquer unidades danificadas ou questionáveis.
2. Identifique os BIs etiquetando-os com informações do processo e coloque-os em um pacote de teste adequado que seja representativo da carga.

CONFORMIDADE

- ISO 11138-1:2017 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos gerais.
- ISO 11138-3:2017 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 3 Indicadores biológicos para processos de esterilização por calor úmido.
- ISO 11138-8:2021 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - Parte 8 Método para validação de um tempo de incubação reduzido para um indicador biológico
- ISO 11140-1:2014 Esterilização de produtos para saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais.

OBSERVAÇÃO

- O Controle Positivo BI deve mostrar positivo. Se o Controle Positivo não mostrar sinais de crescimento, considere o teste inválido.
- Excursões curtas fora da faixa de temperatura recomendada não afetarão o desempenho dos LBS BIs.
- Não use após a data de validade. Não refrigere.
- Autoclave por no mínimo 30 minutos a 121°C ou conforme outro ciclo de descarte validado antes de descartar.
- Se o tempo de incubação exceder 48 horas, certifique-se de que a solução de cultura não evapore, fechando os furos da tampa.



LISTER BIOMEDICAL CO.,LTD. Edifício 2, No.72 Shengli
Road, Yixiu, Anqing, Anhui, China. Tel. +86 556 5689070
Correo electrónico: info@listerbiomed.com www.listerbiomed.com

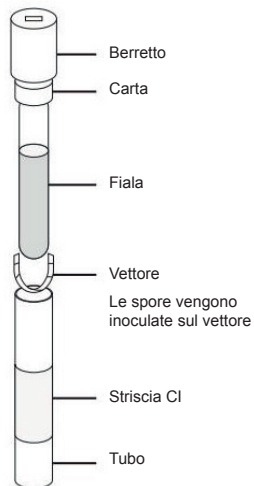


figura 1-1

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Gli indicatori biologici autonomi per il monitoraggio della sterilizzazione a vapore sono costituiti da:

Un tubo e un tappo di plastica. Il tappo con un foro è posizionato sulla parte superiore del tubo per consentire all'agente sterilizzante di penetrare nell'indicatore. Tra il tubo e il tappo c'è una carta da filtro che viene utilizzata per evitare l'inquinamento. Un'ampolla di terreno frantumabile che contiene terreno di coltura modificato con un indicatore di pH. Il terreno di coltura modificato cambierà dal colore iniziale viola al giallo in presenza di crescita batterica.

Un vettore inoculato di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 con un livello di popolazione $\geq 10^8$ si trova nell'estremità inferiore chiusa del tubo.

L'indicatore biologico LBS144 / LBS288, se utilizzato con un'incubatrice (temperatura di incubazione 54-60°C), fornisce un risultato del test dopo 24 ore (LBS144) o 48 ore (LBS288) con una precisione $\geq 97\%$.

L'etichetta sulla parte esterna del tubo di plastica contiene una striscia indicatrice chimica di Tipo 1.

- Identificare i BI etichettandoli con le informazioni sul processo, quindi collocare il BI in un pacchetto di prova idoneo e rappresentativo del carico.
- Posizionare il pacco di prova nell'area più problematica dello sterilizzatore ed eseguire il programma di sterilizzazione come di consueto.
- Una volta completata la sterilizzazione, rimuovere dallo sterilizzatore e lasciare raffreddare la confezione e l'indicatore biologico per un tempo sufficiente, almeno 5 minuti.
- Recuperare i BI dal carico di prova.
- Dopo l'esposizione al vapore, la striscia indicatrice chimica cambia colore da rosa a nero. Lo scopo della striscia indicatrice chimica è di distinguere se è stato utilizzato il BI; il nero non indica una sterilizzazione riuscita.
- Ricontrollare ogni BI per:
 - Indicazione di una fiala danneggiata, tra cui basso volume di riempimento del mezzo, mezzo bagnato o secco all'interno del tubo, striscia di spore che appare bagnata o scolorita. Smettere tutte le unità sospette. I risultati ottenuti da unità danneggiate devono essere considerati sospetti.
- Posizionare il BI in posizione verticale, comprimere il tubo di plastica nel dispositivo di frantumazione per rompere l'ampolla di vetro. Verificare che la striscia di spore sul fondo del BI sia completamente satura di terreno di coltura; fare attenzione a non far entrare il terreno di coltura in contatto con la carta da filtro sul tappo e incubare l'indicatore nel lettore automatico. Utilizzare un BI non sterilizzato almeno una volta al giorno o a ogni nuovo lotto di indicatori e trattarlo come sopra come una provetta di controllo positivo.
- Incubare per 24 ore (LBS144) o 48 ore (LBS288) per osservare i risultati della coltura biologica. Se il colore del terreno di coltura cambia da viola a giallo, indica un risultato positivo. Se il colore del terreno di coltura rimane invariato (viola), l'IB è negativo.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il modello LBS144 / LBS288 viene utilizzato per monitorare l'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore a 121°C - 135°C.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Popolazione	$\geq 1.0 \times 10^8$ per vettore
RITORNO	$\geq 97\%$
Purezza	Nessuna prova di contaminazione presente in numero sufficiente a compromettere il prodotto finito.
Resistenza	Valore D a 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Valore Z ≥ 6 °C.
Dimensioni	10.9 mm(diametro del cappuccio) , 8.8 mm(diametro del tubo), 46 mm(altezza)

CONSERVAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE NOTA

- Da 10°C a 30°C, umidità relativa dal 30% all'80%.
- Tenere al riparo dalla luce solare, proteggere da agenti sterilizzanti e fonti radioattive, non essiccare.
- Durata di conservazione: 36 mesi dalla data di produzione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Rimuovere un numero appropriato di BI LBS dalla scatola, richiudere la scatola e controllare ogni BI per:
 - Indicazione di una fiala danneggiata, tra cui basso volume di riempimento del mezzo, mezzo bagnato o secco all'interno del tubo, striscia di spore che appare bagnata o scolorita.
 - Componenti mancanti o danneggiati, tra cui tappo, filtro del tappo, striscia di spore, ampolla di terreno e tubo di plastica. Smettere le unità danneggiate o sospette.

CONFORMITÀ

- ISO 11138-1:2017 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali.
- ISO 11138-3:2017 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3 Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido.
- ISO 11138-8:2021 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 8 Metodo per la convalida di un tempo di incubazione ridotto per un indicatore biologico.
- ISO 11140-1:2014 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.

NOTA

- Il Controllo Positivo BI dovrebbe mostrare positivo. Se il Controllo Positivo non mostra segni di crescita, considerare il test non valido.
- Brevi escursioni al di fuori dell'intervallo di temperatura consigliato non comprometteranno le prestazioni degli indicatori di temperatura LBS.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non refrigerare.
- Autoclavare per almeno 30 minuti a 121°C o secondo altro ciclo di smaltimento convalidato prima dello smaltimento.
- Se il tempo di incubazione supera le 48 ore, assicurarsi che la soluzione di coltura non evapori sigillando i fori sul tappo.



LISTER BIOMEDICAL CO.,LTD. Edificio 2, No.72 Shengl
Road, Yixiu, Anqing, Anhui, China. Tel. +86 556 5689070
Correo electrónico: info@listerbiomed.com www.listerbiomed.com

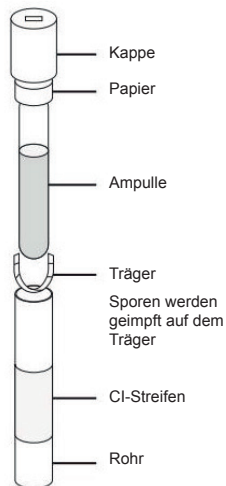


figura 1-1

PRODUCTBESCHRIJVING

Zelfstandige biologische indicatoren voor het monitoren van stoomsterilisatie bestaan uit:

Een plastic pijp en dop. De dop met een gat wordt bovenop de pijp geplaatst om het sterilisatiemiddel in de indicator te laten doordringen. Tussen pijp en dop zit een filterpapier dat wordt gebruikt om vervuiling te voorkomen. Een verpulverbare media-ampul die gemodificeerd kweekmedium bevat met een pH-indicator. Het gemodificeerde kweekmedium verandert van de oorspronkelijke paarse kleur naar geel in aanwezigheid van bacteriële groei. Een geïnte drager van *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 met een populatieniveau van $\geq 10^6$ bevindt zich aan het onderste, afgesloten uiteinde van de buis.

De LBS144 / LBS288 biologische indicator geeft, bij gebruik in een broedstoof (broedtemperatuur 54-60°C), een testresultaat na 24 uur (LBS144) of 48 uur (LBS288) met een nauwkeurigheid van $\geq 97\%$.

Op het etiket aan de buitenkant van de kunststof buis staat een chemische indicatorstrip van type 1.

- Plaats dit testpakket in het meest uitdagende gedeelte van de sterilisator en voer het sterilisatieprogramma uit zoals gebruikelijk.
- Nadat de sterilisatie is voltooid, haalt u het uit de sterilisator en laat u het pakket en de biologische indicator voldoende lang afkoelen, minimaal 5 minuten.
- Haal de BI's uit de testbelasting.
- Na blootstelling aan stoom verandert de chemische indicatorstrip van roze naar zwart. Het doel van de chemische indicatorstrip is om te onderscheiden of de BI is gebruikt; zwart geeft niet aan dat de sterilisatie succesvol is.
- Controleer elke BI opnieuw op:
 - Indicatie van een beschadigde ampul, zoals een laag mediumvulvolume, nat of gedroogd medium in de buis, sporenstrip die er nat of verkleurd uitziet. Gooi alle twijfelachtige units weg. Resultaten verkregen van beschadigde units moeten als verdacht worden beschouwd.
- Plaats de BI rechtop, druk de plastic buis in het verbrijzelingsapparaat samen om de glazen ampul te breken. Controleer of de sporenstrip aan de onderkant van de BI volledig verzadigd is met het kweekmedium; Zorg ervoor dat het kweekmedium niet in contact komt met het filterpapier op de dop en incubeer de indicator in de automatische lezer. Gebruik ten minste één keer per dag of bij elke nieuwe batch indicatoren een niet-gesteriliseerde BI en verwerk deze zoals hierboven als een positieve controlebuis.
- Incubeer gedurende 24 uur (LBS144) of 48 uur (LBS288) om de biologische kweekresultaten te observeren. Als de kleur van het kweekmedium verandert van paars naar geel, duidt dit op een positief resultaat. Als de kleur van het kweekmedium onveranderd blijft (paars), is de BI negatief.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Der LBS144/LBS288 wird zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen bei 121°C bis 135 °C eingesetzt.

LEISTUNGSMERKMALE

Bevölkerung	$\geq 1.0 \times 10^6$ pro Träger
RIT	$\geq 97\%$
Reinheit	Es liegen keine Hinweise auf Verunreinigungen vor, die in ausreichender Menge vorhanden sind, um das Endprodukt negativ zu beeinflussen.
Widerstand	D-Wert bei 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Z-Wert ≥ 6 °C.
Maße	10.9 mm (Kappendurchmesser) , 8,8 mm (Rohrdurchmesser), 46 mm (Höhe)

OPMERKING OPSLAG EN HOUDBAARHEID

- 10°C tot 30°C, 30% tot 80% relatieve luchtvochtigheid.
- Beschermen tegen zonlicht, sterilisatiemiddelen en radioactieve bronnen, niet drogen.
- Houdbaarheid: 36 maanden vanaf de productiedatum.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal het juiste aantal LBS BI's uit de doos, sluit de doos opnieuw af en controleer elke BI op:
 - Indicatie van een beschadigde ampul, zoals een laag mediumvulvolume, nat of gedroogd medium in de buis, sporenstrip die er nat of verkleurd uitziet.
 - Ontbrekende of beschadigde onderdelen, waaronder dop, dopfilter, sporenstrip, medium ampul en plastic buis. Gooi beschadigde of verdachte units weg.
- Identificeer de BI's door ze te labelen met procesinformatie en plaats de BI in een geschikt testpakket dat representatief is voor de belasting.

NALEVING

- ISO 11138-1:2017 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen.
- ISO 11138-3:2017 Sterilisatie van gezondheidsproducten - Biologische indicatoren - Deel 3 Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met vochtige hitte.
- ISO 11138-8:2021 Sterilisatie van gezondheidsproducten - Biologische indicatoren - Deel 8 Methode voor de validatie van een verkorte incubatietijd voor een biologische indicator.
- ISO 11140-1:2014 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene eisen.

OPMERKING

- De Positieve Controle BI zou positief moeten zijn. Als de Positieve Controle geen tekenen van groei vertoont, beschouw de test dan als ongeldig.
- Korte afwijkingen buiten het aanbevolen temperatuurbereik hebben geen invloed op de prestaties van de LBS BI's.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum. Niet in de koelkast bewaren.
- Autoclaveer gedurende minimaal 30 minuten bij 121°C of volg een andere gevalideerde verwijderingscyclus voordat u het weggooit.
- Als de incubatietijd langer is dan 48 uur, zorg er dan voor dat de kweekoplossing niet verdampst door de gaten in de dop af te dichtten.



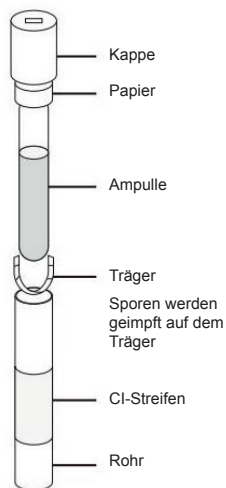


figura 1-1

PRODUKTBESCHREIBUNG

In sich geschlossene biologische Indikatoren zur Überwachung der Dampfsterilisation bestehen aus:

Ein Kunststoffrohr und eine Kappe. Die Kappe mit einem Loch wird auf das Rohr gesetzt, damit das Sterilisationsmittel in den Indikator eindringen kann. Zwischen Rohr und Kappe befindet sich ein Filterpapier, das zur Vermeidung von Verschmutzung dient. Eine zerbrechliche Medienampulle, die modifiziertes Kulturmedium mit einem pH-Indikator enthält. Das modifizierte Kulturmedium ändert seine ursprüngliche violette Farbe in Gelb, wenn Bakterienwachstum vorhanden ist.

Ein beimpfter Träger von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 mit einem Populationsgrad von $\geq 10^5$ befindet sich am unteren geschlossenen Ende des Rohrs.

Der biologische Indikator LBS144/LBS288 liefert bei Verwendung mit einem Inkubator (Inkubationstemperatur 54–60 °C) ein Testergebnis nach 24 Stunden (LBS144) bzw. 48 Stunden (LBS288) mit einer Genauigkeit von $\geq 97\%$.

Das Etikett auf der Außenseite des Kunststoffrohrs enthält einen chemischen Indikatorstreifen vom Typ 1.

- Identifizieren Sie die BIs, indem Sie sie mit Prozessinformationen beschriften und legen Sie die BIs in ein geeignetes Testpaket, das für die Ladung repräsentativ ist.
- Platzieren Sie dieses Testpaket im schwierigsten Bereich des Sterilisators und führen Sie das Sterilisationsprogramm wie gewohnt durch.
- Nach Abschluss der Sterilisation aus dem Sterilisator nehmen und die Packung und den biologischen Indikator ausreichend lange (mindestens 5 Minuten) abkühlen lassen.
- Rufen Sie die BIs aus der Testladung ab.
- Nach der Einwirkung von Dampf ändert sich die Farbe des chemischen Indikatorstreifens von rosa nach schwarz. Der Zweck des chemischen Indikatorstreifens besteht darin, zu unterscheiden, ob der BI verwendet wurde; Schwarz bedeutet keine erfolgreiche Sterilisation.
- Überprüfen Sie jedes BI erneut auf:
 - Anzeichen einer beschädigten Ampulle, z. B. geringes Füllvolumen des Mediums, nasses oder getrocknetes Medium im Rohr, nass oder verfärbter Sporenstreifen. Entsorgen Sie alle fragwürdigen Einheiten. Ergebnisse von beschädigten Einheiten sollten als fragwürdig angesehen werden.
- Stellen Sie das BI aufrecht hin und drücken Sie das Kunststoffrohr im Zerkleinerungsgerät zusammen, um die Glasampulle zu zerbrechen. Stellen Sie sicher, dass der Sporenstreifen am Boden des BI vollständig mit dem Kulturmedium gesättigt ist. Achten Sie darauf, dass das Kulturmedium nicht mit dem Filterpapier auf der Kappe in Berührung kommt, und inkubieren Sie den Indikator im automatischen Lesegerät. Verwenden Sie mindestens einmal pro Tag oder bei jeder neuen Charge von Indikatoren ein unsterilisiertes BI und verarbeiten Sie es wie oben beschrieben als positives Kontrollröhrchen.
- 24 Stunden (LBS144) oder 48 Stunden (LBS288) inkubieren, um die Ergebnisse der biologischen Kultur zu beobachten. Wenn sich die Farbe des Kulturmediums von violett nach gelb ändert, weist dies auf ein positives Ergebnis hin. Wenn die Farbe des Kulturmediums unverändert (violett) bleibt, ist der BI negativ.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Der LBS144/LBS288 wird zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen bei 121°C bis 135 °C eingesetzt.

LEISTUNGSMERKMALE

Bevölkerung	$\geq 1,0 \times 10^5$ pro Träger
RIT	$\geq 97\%$
Reinheit	Es liegen keine Hinweise auf Verunreinigungen vor, die in ausreichender Menge vorhanden sind, um das Endprodukt negativ zu beeinflussen.
Widerstand	D-Wert bei 121 °C ± 1 °C $\geq 1,5$ mins. Z-Wert ≥ 6 °C.
Maße	10,9 mm (Kappendurchmesser), 8,8 mm (Rohrdurchmesser), 46 mm (Höhe)

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- 10°C bis 30°C, 30% bis 80% relative Luftfeuchtigkeit.
- Vor Sonnenlicht schützen, vor Sterilisationsmitteln und radioaktiven Quellen schützen, nicht trocknen.
- Haltbarkeit: 36 Monate ab Herstellungsdatum.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nehmen Sie eine entsprechende Anzahl LBS BIs aus der Schachtel, verschließen Sie die Schachtel wieder und überprüfen Sie jedes BI auf:
 - Anzeichen einer beschädigten Ampulle, z. B. geringes Füllvolumen des Mediums, nasses oder getrocknetes Medium im Rohr, nass oder verfärbter Sporenstreifen.
 - Fehlende oder beschädigte Komponenten, einschließlich Kappe, Kappenfilter, Sporenstreifen, mittlere Ampulle und Kunststoffrohr. Entsorgen Sie alle beschädigten oder fragwürdigen Einheiten.

EINHALTUNG

- ISO 11138-1:2017 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- ISO 11138-3:2017 Sterilisation von Produkten im Gesundheitsbereich – Biologische Indikatoren – Teil 3 Biologische Indikatoren für Sterilisation prozesse mit feuchter Hitze.
- ISO 11138-8:2021 Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren – Teil 8 Verfahren zur Validierung einer reduzierten Inkubationszeit für einen biologischen Indikator.
- ISO 11140-1:2014 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

NOTIZ

- Die positive Kontrolle BI sollte positiv sein. Wenn die positive Kontrolle keine Anzeichen von Wachstum zeigt, betrachten Sie den Test als ungültig.
- Kurze Abweichungen vom empfohlenen Temperaturbereich haben keinen Einfluss auf die Leistung der LBS BIs.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang bei 121°C autoklavieren oder gemäß einem anderen validierten Entsorgungszyklus durchführen.
- Wenn die Inkubationszeit 48 Stunden überschreitet, stellen Sie durch Verschließen der Löcher im Deckel sicher, dass die Kulturlösung nicht verdunstet.



LISTER BIOMEDICAL CO., LTD. Edificio 2, No.72 Shengli Road, Yixiu, Anqing, Anhui, China. Tel. +86 556 5689070
Correo electrónico: info@listerbiomed.com www.listerbiomed.com

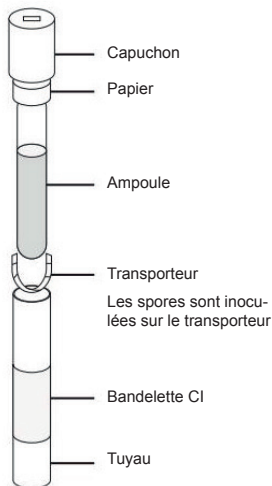


figura 1-1

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les indicateurs biologiques autonomes pour la surveillance de la stérilisation à la vapeur sont constitués de:

Un tube en plastique et un bouchon. Le bouchon avec un trou est placé sur le dessus du tube pour permettre à l'agent stérilisant de pénétrer dans l'indicateur. Entre le tube et le bouchon se trouve un papier filtre qui est utilisé pour éviter la pollution. Une ampoule de milieu de culture déformable contenant un milieu de culture modifié avec un indicateur de pH. Le milieu de culture modifié passera de la couleur violette initiale au jaune en présence de croissance bactérienne.

Un porteur inoculé de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 avec un niveau de population $\geq 10^6$ est situé à l'extrémité inférieure fermée du tuyau.

L'indicateur biologique LBS144 / LBS288, lorsqu'il est utilisé avec un incubateur (température d'incubation 5460°C), fournit un résultat de test après 24 heures (LBS144) ou 48 heures (LBS288) avec une précision $\geq 97\%$.

L'étiquette à l'extérieur du tuyau en plastique contient une bande indicatrice chimique de type 1.

- Identifiez les BI en les étiquetant avec les informations de processus, placez le BI dans un pack de test approprié représentatif de la charge.
- Placez ce pack de test dans la zone la plus difficile du stérilisateur et exécutez le programme de stérilisation comme d'habitude.
- Une fois la stérilisation terminée, retirez-le du stérilisateur et laissez refroidir l'emballage et l'indicateur biologique pendant une durée suffisante, au moins 5 minutes.
- Récupérez les BI de la charge de test.
- Après exposition à la vapeur, la bande indicatrice chimique passe du rose au noir. Le but de la bande indicatrice chimique est de distinguer si le BI a été utilisé ; le noir n'indique pas une stérilisation réussie.
- Revérifiez chaque BI pour:
 - Indication d'une ampoule endommagée, y compris un faible volume de remplissage du milieu, un milieu humide ou sec à l'intérieur du tuyau, une bande de spores semblant humide ou décolorée. Jetez tout appareil suspect. Les résultats obtenus à partir d'appareils endommagés doivent être considérés comme suspects.
- Placer le BI en position verticale, comprimer le tube en plastique dans le dispositif de broyage pour briser l'ampoule en verre. Confirmer que la bande de spores au fond du BI est entièrement saturée avec le milieu de culture ; veiller à ne pas laisser le milieu de culture entrer en contact avec le papier filtre du bouchon et incubé l'indicateur dans le lecteur automatique. Utiliser un BI non stérilisé au moins une fois par jour ou à chaque nouveau lot d'indicateurs et le traiter comme cidessus comme tube de contrôle positif.
- Incuber pendant 24 heures (LBS144) ou 48 heures (LBS288) pour observer les résultats de la culture biologique. Si la couleur du milieu de culture passe du violet au jaune, cela indique un résultat positif. Si la couleur du milieu de culture reste inchangée (violet), le BI est négatif.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Le LBS144 / LBS288 est utilisé pour surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur à 121°C à 135°C.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Population	$\geq 1.0 \times 10^6$ par porteur
RIT	$\geq 97\%$
Pureté	Aucune preuve de contamination présente en nombre suffisant pour affecter négativement le produit fini.
Résistance	Valeur D à 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Valeur Z ≥ 6 °C.
Dimensions	10.9 mm(diamètre du capuchon) , 8.8 mm(diamètre du tuyau), 46 mm(hauteur)

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- 10°C à 30°C, 30% à 80% d'humidité relative.
- Tenir à l'abri du soleil, protéger des agents stérilisants et des sources radioactives, ne pas sécher.
- Durée de conservation : 36 mois à compter de la date de fabrication.

MODE D'EMPLOI

- Retirez un nombre approprié d'IB LBS de la boîte, refermez la boîte et vérifiez chaque IB pour:
 - Indication d'une ampoule endommagée, y compris un faible volume de remplissage du milieu, un milieu humide ou sec à l'intérieur du tuyau, une bande de spores semblant humide ou décolorée.
 - Composants manquants ou endommagés, y compris le capuchon, le filtre du capuchon, la bande de spores, l'ampoule moyenne et le tuyau en plastique. Jetez toutes les unités endommagées ou douteuses.

CONFORMITÉ

- ISO 111381: 2017 Stérilisation des produits de santé Indicateurs biologiques Partie 1 : Exigences générales.
- ISO 111383: 2017 Stérilisation des produits de santé Indicateurs biologiques Partie 3 Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation par chaleur humide.
- ISO 111388: 2021 Stérilisation des produits de santé Indicateurs biologiques Partie 8 Méthode de validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique..
- ISO 111401: 2014 Stérilisation des produits de santé Indicateurs chimiques Partie 1 : Exigences générales.

NOTE

- Le contrôle positif BI doit être positif. Si le contrôle positif AS ne montre aucun signe de croissance, considérez le test comme non valide.
- De courtes excursions en dehors de la plage de température recommandée n'auront pas d'impact sur les performances des LBS BI.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas conserver au réfrigérateur.
- Autoclaver pendant au moins 30 minutes à 121 °C ou selon un autre cycle d'élimination validé avant de le jeter.
- Si le temps d'incubation dépasse 48 heures, assurez-vous que la solution de culture ne s'évapore pas en scellant les trous du bouchon.



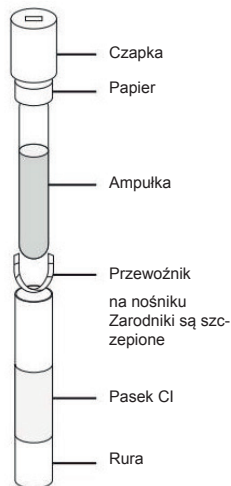


figura 1-1

OPIS PRODUKTU

Samodzielne wskaźniki biologiczne do monitorowania sterylizacji parowej składają się z:

Plastikowa rura i nasadka. Nasadka z otworem jest umieszczona na górze rury, aby umożliwić środek sterylizujący przedostanie się do wskaźnika. Pomiędzy rurą a nasadką znajduje się papier filtracyjny, który jest używany w celu uniknięcia zanieczyszczenia. Ampułka z kruszonym medium zawierająca zmodyfikowane medium hodowlane ze wskaźnikiem pH. Zmodyfikowane medium hodowlane zmieni kolor z początkowego fioletowego na żółty w obecności wzrostu bakterii.

Zaszczepiony nosiciel bakterii *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 o poziomie populacji $\geq 10^5$ znajduje się w dolnym zamkniętym końcu rury.

Wskaźnik biologiczny LBS144 / LBS288 stosowany z inkubatorem (temperatura inkubacji 54-60°C) zapewnia wynik testu po 24 godzinach (LBS144) lub 48 godzinach (LBS288) z dokładnością $\geq 97\%$.

Etykieta na zewnątrz plastikowej rury zawiera pasek wskaźnika chemicznego typu 1.

2. Zidentyfikuj wskaźniki BI, etykietując je informacjami o procesie, umieść wskaźnik BI w odpowiednim opakowaniu testowym, które jest reprezentatywne dla obciążenia.
3. Umieść pakiet testowy w najtrudniej dostępnym miejscu sterylizatora i uruchom program sterylizacji jak zwykle.
4. Po zakończeniu sterylizacji wyjmij opakowanie ze sterylizatora i pozwól, aby opakowanie i wskaźnik biologiczny ostygły przez odpowiedni czas, co najmniej 5 minut.
5. Pobierz wskaźniki BI z obciążenia testowego.
6. Po wystawieniu na działanie pary pasek wskaźnika chemicznego zmienia kolor z różowego na czarny. Celem paska wskaźnika chemicznego jest rozróżnienie, czy BI został użyty; kolor czarny nie oznacza pomyślnej sterylizacji.
7. Sprawdź ponownie każdy BI pod kątem:
 - Oznaka uszkodzenia ampulki, w tym zbyt mała objętość napełnionego medium, wilgotne lub wysuszone medium wewnątrz fajki, pasek zarodników wyglądający na mokry lub odbarwiony. Zutyliżuj wszelkie podejrzane jednostki. Wyniki uzyskane z uszkodzonych jednostek należy uznać za podejrzane.
8. Umieść BI w pozycji pionowej, ściśnij plastikową rurkę w urządzeniu kruszącym, aby rozbić szklaną ampulkę. Upewnij się, że pasek zarodników na dole BI jest całkowicie nasycony podłożem hodowlanym; Uważaj, aby podłoże hodowlane nie zetknęło się z papierem filtracyjnym na nakrętkę i inkubuj wskaźnik w automatycznym czytniku. Używaj niesterylizowanego BI co najmniej raz dziennie lub przy każdej nowej partii wskaźników i przetwarzaj go jak powyżej jako próbówkę z kontrolą dodatnią.
9. Inkubuj przez 24 godziny (LBS144) lub 48 godzin (LBS288), aby obserwować wyniki hodowli biologicznej. Jeśli kolor podłoża hodowlanego zmieni się z fioletowego na żółty, oznacza to wynik pozytywny. Jeśli kolor podłoża hodowlanego pozostanie niezmieniony (fioletowy), BI jest ujemny.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

LBS144 / LBS288 służą do monitorowania skuteczności procesów sterylizacji parowej w temperaturze od 121°C do 135°C.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Populacja	$\geq 1.0 \times 10^5$ na nośnik
RIT	$\geq 97\%$
Czystość	Brak dowodów na obecność zanieczyszczeń w ilościach mogących niekorzystnie wpłynąć na produkt gotowy.
Opór	Wartość D przy 121 °C ± 1 °C ≥ 1.5 mins. Wartość Z ≥ 6 °C.
Wymiary	10.9 mm (średnica nasadki), 8.8 mm (średnica rury), 46 mm (wysokość))

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

1. Od 10°C do 30°C, wilgotność względna od 30% do 80%.
2. Chronić przed światłem słonecznym. Chronić przed środkami sterylizującymi i źródłami promieniowania. Nie suszyć.
3. Okres przydatności: 36 miesięcy od daty produkcji.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjmij odpowiednią liczbę torebek LBS BI z pudełka, ponownie je zamknij i sprawdź każdą torebkę BI pod kątem:
 - Oznaka uszkodzenia ampulki, w tym zbyt mała objętość napełnionego medium, wilgotne lub wysuszone medium wewnątrz fajki, pasek zarodników wyglądający na mokry lub odbarwiony.
 - Brakujące lub uszkodzone elementy, w tym nasadka, filtr nasadki, pasek zarodników, średnia ampulka i plastikowa rurka. Zutyliżuj wszystkie uszkodzone lub budzące wątpliwości urządzenia.

ZGODNOŚĆ

- ISO 11138-1:2017 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 1: Wymagania ogólne.
- IISO 11138-3:2017 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 3 Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym.
- ISO 11138-8:2021 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 8 Metoda walidacji skróconego czasu inkubacji dla wskaźnika biologicznego.
- ISO 11140-1:2014 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne.

NOTATKA

- Kontrola pozytywna BI powinna być dodatnia. Jeśli kontrola pozytywna nie wykazuje oznak wzrostu, należy uznać test za nieważny.
- Krótkie odstępstwa od zalecanego zakresu temperatur nie będą miały wpływu na działanie wskaźników LBS BI.
- Nie używać po upływie daty ważności. Nie przechowywać w lodówce.
- Przed wyrzuceniem należy sterylizować w autoklawie przez co najmniej 30 minut w temperaturze 121°C lub zgodnie z innym zatwierdzonym cyklem utylizacji.
- Jeżeli czas inkubacji przekroczy 48 godzin, należy zabezpieczyć otwór w nasadce, aby zapobiec wyparowaniu roztworu hodowlanego.



LISTER BIOMEDICAL CO., LTD. Edificio 2, No.72 Shengl
Road, Yixiu, Anqing, Anhui, China. Tel. +86 556 5689070
Correo electrónico: info@listerbiomed.com www.listerbiomed.com