

3M

Attest™

REF 1491

- en Super Rapid Readout Biological Indicator
- fr Indicateur biologique à lecture super rapide
- de Super Rapid Readout-Bioindikator
- it Indicatore biologico a lettura ultra rapida
- es Indicador biológico de lectura súper rápida
- es Indicador Biológico de Lectura Extrarrápida
- nl Supersnelle Lezer voor Biologische Indicator
- sv Biologisk indikator med ultrasnabb avläsning
- da Super Rapid aflæselig biologisk indikator
- no Biologisk Indikator med ekstra hurtig avlesning
- fi Super Rapid Readout -biologinen pikaindikaattori
- pt Indicador Biológico de Leitura Extra Rápida
- pt Indicador biológico de leitura super rápida
- el Βιολογικός Δείκτης Σούπερ Ταχείας Ερμηνείας
- pl Wskaznik biologiczny o super szybkim odczycie
- cs Biologický indikátor s velice rychlým odcetem
- sl Biološki indikator za super hitro odcitavanje
- ru Биологический индикатор сверхбыстрого считывания
- hr Biološki indikator s vrlo brzim očitanjem
- tr Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör
- zh 超快判读式生物指示剂
- th ตั๋วบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วพิเศษ
- ko Super Rapid Readout Biological Indicator

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491

Product Description

The 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 (blue cap, referred to hereinafter as the 1491 BI) is a self-contained biological indicator specifically designed for rapid and reliable qualification testing and routine monitoring of 270°F (132°C) and 275°F (135°C) gravity-displacement steam sterilization processes when used in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (hereinafter referred to as the 490 Auto-reader), a 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader), or a 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (hereinafter referred to as the 490M Auto-reader). The 1491 BI is a single-use device.

A schematic illustrating the design of the 1491 BI is provided in Figure 1.

The self-contained design includes a spore carrier with spores of *Geobacillus stearothermophilus* (formerly known as *Bacillus stearothermophilus*) and a media ampoule containing bacteriological media which meets the requirements for growth promoting ability. The spore carrier and media ampoule are contained in a plastic vial topped with a blue cap. A chemical process indicator which changes from pink to light brown or darker upon exposure to steam is located on the top of the cap.

The 1491 BI utilizes the α -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The α -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). The resultant fluorescent by-product, 4-methylumbelliferone (MU) is detected in the 490 Auto-reader. The presence of fluorescence within the specified incubation time of the 1491 BI in the 490, 490H, or 490M Auto-reader indicates a steam sterilization process failure.

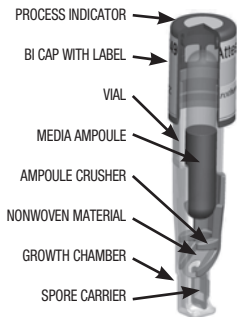


Figure 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 Design

The 1491 BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces metabolic by-products that cause the media to change color from purple to yellow which would also indicate a steam sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies.

1491 BIs meet ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017.

Readout Times

The super rapid readout and the optional 24-hour visual pH color change incubation times have been correlated with a 7-day incubation period following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. Processed indicators were examined at 24 hours and 7 days for detection of a visual pH color change. The fluorescent results and the 24-hour visual pH color change readings were compared to the 7-day visual pH color change readings to determine the readout time of the indicator. The time to a fluorescent result is determined by the software version programmed on the Auto-reader.

24-minute Fluorescent Result

1491 BIs incubated in a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater or in a 490M Auto-reader have a 24-minute reduced incubation time result that correlates to the 7-day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

30-minute Fluorescent Result

1491 BIs incubated in a 490 Auto-reader having a software version less than 4.0.0 have a 30-minute reduced incubation time result that correlates to the 7-day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

24-hour Visual pH Color Change Result

1491 BIs incubated in a 490, 490H, or 490M Auto-reader have 24-hour reduced incubation time results that correlate to the 7-day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

Due to the high reliability of the fluorescent result there is no advantage to incubating 1491 BIs after the fluorescent result has been determined by the 490, 490H, or 490M Auto-reader and recorded.

Note: To determine the software version on a 490 or 490H Auto-reader, depress the Information Button once. The Auto-reader will display two lines of text on the LCD display. The top row indicates (left to right):

- Serial number
- Software version (V X.Y.Z)
- Current date and time.

Indications for Use

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, the 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater, or the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to monitor the cycles below.

Sterilization Type	Temperature	Time
Gravity Displacement Steam Sterilization Cycle	270°F (132°C)	3 minutes
	270°F (132°C)	10 minutes
	275°F (135°C)	3 minutes
	275°F (135°C)	10 minutes

Contraindications

None

Warnings

There is a glass ampoule inside the plastic vial of the biological indicator (BI). To avoid the risk of serious injury from flying debris due to a ruptured BI:

- Allow the BI to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the BI before cooling may cause the glass ampoule to burst.
- Wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer.
- Wear safety glasses when activating the BI.
- Handle the BI by the cap when crushing, flicking, or tapping.
- Do not use your fingers to crush the glass ampoule.

Precautions

1. DO NOT use the 1491 BI to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
 - 275°F (135°C), 270°F (132°C) and/or 250°F (121°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles.
 - 250°F (121°C) gravity-displacement steam sterilization cycles.
 - Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide or other low temperature sterilization processes.
2. The sterilizer must have a 1.5 minute come-up time to kill the 1491 BI in 3 minutes. If the come-up time is less than 1.5 minutes, extend the cycle exposure time to 4 minutes to achieve consistent kill.

3. To reduce the risk associated with incorrect results:
 - Do not place tape or labels on 1491 BI prior to sterilization or incubation.
 - Do not incubate a 1491 BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
 - After processing, allow BI to cool for 10 minutes before incubation.
 - After BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.

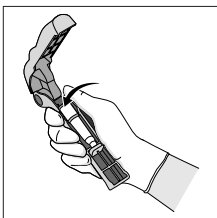
Monitoring Frequency:

Follow facility Policies and Procedures which should specify a BI monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every steam sterilization load be monitored with an appropriate BI.

Directions for Use

1. Identify the 1491 BI by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the vial or on the cap.
2. Place the 1491 BI in a representative tray configuration as recommended by professional association guidelines or national standards for hospital practice.
3. Place the representative tray in the most challenging area of the sterilizer. This is typically on the bottom shelf, over the drain, however, the sterilizer manufacturer should be consulted to identify the area of the chamber least favorable to sterilization.
4. Process the load according to recommended practices.
5. After completion of the cycle, take the representative tray out of the sterilizer, and remove the 1491 BI.
6. Allow the 1491 BI to cool for 10 minutes prior to activation.
7. Check the process indicator on the top of the cap of the 1491 BI. A color change from pink to light brown or darker confirms that the 1491 BI has been exposed to the steam process. This color change does not indicate that the steam process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.

8. To activate the biological indicator, place it in an Attest™ Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1491 BI cap and crush the media ampoule. Then remove the BI and flick it (see pictures at right). Visually verify that media has flowed into the growth chamber at the bottom of the vial. If the media hasn't filled the growth chamber, hold the BI by the cap and flick it until media fills the growth chamber. Place the activated 1491 BI:



- in any well of a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater

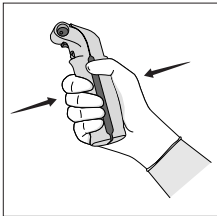
or

- in an incubation well of a 490 Auto-reader having software version less than 4.0.0 which is color-coded blue (i.e., configured to incubate 1491 BIs)

or

- in any well of a 490M Auto-reader

and wait for the result. See the Auto-reader Operator's Manual for further information related to its use.



9. Each day that a processed 1491 BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1491 BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 8 above. Write a "C" (for "control") and the date on the BI label. The positive control should be from the same lot code as the processed biological indicator. It is a good practice to use a positive control each day a processed 1491 BI is incubated. This helps confirm:

- correct incubation temperatures are met,
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals,
- capability of media to promote rapid growth, and
- proper functioning of the Auto-reader.

10. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and steam processed 1491 BIs in a 490 Auto-reader, a 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater, or a 490M Auto-reader. See the applicable Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The Auto-reader will indicate a positive result as soon as it is obtained. The final negative 1491 BI reading is made at:

- 24 minutes in 490 or 490H Auto-readers having software version 4.0.0 or greater and in 490M Auto-readers.
- 30 minutes in 490 Auto-readers having software version less than 4.0.0.

After the results are displayed and recorded, the 1491 BIs may be discarded.

Interpretation of Results:

Fluorescent Results

The positive control (unprocessed) 1491 BI must provide a positive fluorescent result (+ on the Auto-reader Display). Processed 1491 BI results are not valid until the positive control reads fluorescent positive. If the positive control reads negative (- on the Display), check the Auto-reader Operator's Manual Troubleshooting Guide. Retest the Auto-reader with a new positive control.

With processed 1491 BIs, a positive (+ on the Display) result indicates a sterilization process failure. A final negative processed 1491 BI reading (- on the Display) after the specified incubation time indicates an acceptable sterilization process.

Act immediately on any positive BI results. Determine the cause of the positive BI following facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until three consecutive BI results are negative.

Optional Visual pH Color Change Result

The 1491 BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1491 BIs may be further incubated for a visual pH color change result. After activation and during incubation, the white Nonwoven Material will absorb the bromocresol purple indicator, the pH-sensitive indicator dye in the growth media, and appear blue. In the case of the positive control BI a yellow color change of the growth media and/or Nonwoven Material will appear within 24 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result.

In the case of a processed 1491 BI, a media and/or Nonwoven Material color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e. media and Nonwoven Material remain purple/blue, can be assessed at 24 hours.

Storage









- Best stored in original box under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C), 35-60% relative humidity (RH).
- Do not store 1491 BIs near sterilants or other chemicals.

Disposal

Dispose of used 1491 BIs according to your health care facility policy. You may wish to steam sterilize any positive biological indicators at 121°C/250°F for at least 30 minutes, or at 132°C/270°F for 10 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 132°C/270°F for 4 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer prior to disposal.

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Steam indicator		Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6

For more information see, HCBRegulatory.3M.com

Indicateur biologique à lecture super rapide

Attest™ 1491 de 3M™

Description du produit

L'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1491 (muni d'un capuchon bleu, ci-après désigné sous le nom de « 1491 BI ») est un indicateur biologique autonome spécialement conçu pour un contrôle d'évaluation et de routine rapide et fiable des processus de stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité à 132 °C (270 °F) et 135 °C (275 °F) lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 (auto-lecteur 3M™ Attest™ 490 (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490), l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490H) ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490M). Le 1491 BI est un dispositif à usage unique.

La Figure 1 est un schéma illustrant la conception du 1491 BI. La conception autonome inclut un porteur de spores contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus* (anciennement appelé *Bacillus stearothermophilus*) ainsi qu'une ampoule de milieu contenant un milieu bactériologique conforme aux exigences en matière de capacité à favoriser la croissance. Le porteur de spores et l'ampoule de milieu sont présentés dans un flacon en plastique surmonté d'un capuchon bleu. Un indicateur de processus chimique, dont la couleur passe du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée lors de l'exposition à la vapeur, est situé au sommet du capuchon.

Le 1491 BI utilise le système d'enzymes α -glucosidase, généré naturellement au cours de la croissance des cellules de *Geobacillus stearothermophilus*. À l'état actif, l' α -est détectée en mesurant la fluorescence produite par l'hydrolyse enzymatique d'un substrat non-fluorescent appelé 4-méthylumbelliféryl- α -D-glucoside (MUG). Le sous-produit fluorescent qui en résulte, le 4-méthylumbelliféron (MU), est détecté dans l'Auto-reader 490. La présence d'une fluorescence au cours des temps d'incubation spécifiés du 1491 BI dans l'Auto-reader 490, 490H ou 490M indique un échec du processus de stérilisation à la vapeur.

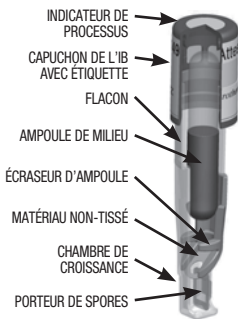


Figure 1 : conception de l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1491

Le 1491 BI peut également révéler la présence d'organismes de type *G. stearothermophilus* grâce à une réaction provoquant un changement visuel de couleur du pH. L'activité biochimique de l'organisme *G. stearothermophilus* engendre des sous-produits métaboliques qui font passer la couleur du milieu du violet au jaune, ce qui indiquerait également un échec du processus de stérilisation à la vapeur. L'utilisation de cette méthode de signalement est optionnelle et strictement réservée à des études spécifiques.

Les 1491 BI sont conformes aux normes ISO 11138-1:2017 et SO 11138-3:2017.

Temps de lecture

La lecture super rapide et les temps d'incubation de 24 heures en option pour le changement visuel de couleur du pH ont été corrélés avec une période d'incubation de 7 jours conformément au protocole de temps d'incubation réduit établi par la FDA (Food and Drug Administration). Les indicateurs traités ont été examinés après 24 heures et 7 jours afin de détecter un changement visuel de couleur du pH. Les résultats fluorescents et les relevés du changement visuel de couleur du pH après 24 heures ont été comparés aux relevés du changement visuel de couleur du pH après 7 jours afin de déterminer le temps de lecture de l'indicateur. Le temps nécessaire pour l'obtention d'un résultat fluorescent est déterminé par la version logicielle programmée sur l'Auto-reader.

Résultat fluorescent après 24 minutes

Le résultat obtenu avec les 1491 BI incubés dans un Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure ou dans un Auto-reader 490M après un temps d'incubation réduit de 24 minutes correspond au résultat fourni par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans $\geq 97\%$ des cas.

Résultat fluorescent après 30 minutes

Le résultat obtenu avec les 1491 BI incubés dans un Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 après un temps d'incubation réduit de 30 minutes correspond au résultat fourni par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans $\geq 97\%$ des cas.

Résultat du changement visuel de couleur du pH après 24 heures

Les résultats obtenus avec les 1491 BI incubés dans l'Auto-reader 490, 490H ou 490M après un temps d'incubation réduit de 24 heures correspondent aux résultats fournis par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans $\geq 97\%$ des cas.

Compte tenu de la haute fiabilité du résultat fluorescent, il n'est pas nécessaire de laisser les 1491 BI incubés après que le résultat fluorescent a été déterminé et enregistré par l'Auto-reader 490, 490H ou 490M.

Remarque : pour déterminer la version logicielle sur l'Auto-reader 490 ou 490H, appuyer une fois sur le bouton Information. L'Auto-reader affiche alors deux lignes de texte sur l'écran LCD. La ligne supérieure indique les informations suivantes (de gauche à droite) :

- Numéro de série
- Version logicielle (V X.Y.Z)
- Date et heure.

Indications d'utilisation

Utiliser l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1491 en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490, l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour évaluer les cycles ci-dessous.

Type de stérilisation	Température	Durée
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132°C (270°F)	3 minutes
	132°C (270°F)	10 minutes
	135°C (275°F)	3 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes

Contre-indications

Aucune

Mises en garde

Le flacon en plastique de l'indicateur biologique (IB) contient une ampoule en verre. Pour éviter tout risque de blessures graves dues à la projection de débris suite à un éclatement de l'IB :

- Laisser l'IB refroidir pendant le temps recommandé avant de l'activer. L'activation ou la manipulation excessive de l'IB avant son refroidissement peut provoquer l'éclatement de l'ampoule.
- Porter des lunettes de sécurité et des gants de protection pour retirer l'IB du stérilisateur.
- Porter des lunettes de sûreté pour activer l'IB.
- Tenir l'IB par le capuchon pour l'écraser, le renverser ou le tapoter.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre à l'aide des doigts.

Précautions

1. NE PAS utiliser le 1491 BI pour contrôler des cycles de stérilisation pour lesquels il n'a pas été conçu :
 - Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 135°C (275°F), 132°C (270°F) et/ou 121°C (250°F).
 - Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité à 121°C (250°F).

- Chaleur sèche, vapeur chimique, oxyde d'éthylène ou autres méthodes de stérilisation à basse température.
2. Le stérilisateur doit avoir un temps de montée en température (« come-up time ») de 1,5 minute pour inactiver le 1491 BI en 3 minutes. Si le temps de montée en température est inférieur à 1,5 minute, prolonger la durée d'exposition du cycle de 4 minutes pour obtenir une activation correcte.
3. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
 - Ne pas apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur le 1491 BI avant la stérilisation ou l'incubation.
 - Ne pas incuber un 1491 BI si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Tester de nouveau le stérilisateur avec un nouvel indicateur biologique.
 - Après le traitement, laisser l'IB refroidir pendant 10 minutes avant l'incubation.
 - Après activation de l'IB, s'assurer que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance des spores.

Fréquence des contrôles :

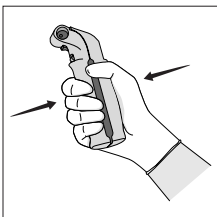
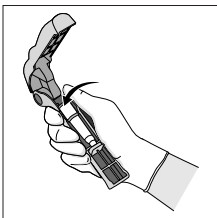
Se conformer aux réglementations et procédures en vigueur sur le site ; elles doivent indiquer la fréquence des contrôles par IB conformément aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. En tant que meilleure pratique et afin de garantir une sécurité optimale pour le patient, 3M recommande que chaque paquet de stérilisation à la vapeur soit contrôlé avec un IB approprié.

Mode d'emploi

1. Identifier le 1491 BI en inscrivant le nom du stérilisateur, le numéro du paquet de stérilisation et la date de traitement sur l'étiquette de l'indicateur. Ne pas apposer d'étiquette supplémentaire ni de ruban indicateur sur le flacon ou le capuchon.
2. Placer le 1491 BI dans une configuration de plateau représentatif tel que recommandé par les directives des associations professionnelles ou les normes nationales concernant les pratiques hospitalières.
3. Placer le plateau représentatif dans la zone du stérilisateur la plus difficile à stériliser. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure, au-dessus de l'évacuation ; cependant, le fabricant du stérilisateur doit être consulté afin de déterminer la zone de la chambre la moins favorable à la stérilisation.
4. Traiter les paquets à stériliser conformément aux pratiques recommandées.
5. À la fin du cycle, sortir le plateau représentatif du stérilisateur et ôter le 1491 BI.
6. Laisser le 1491 BI refroidir pendant 10 minutes avant de l'activer.
7. Vérifier l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1491 BI. Un changement de couleur du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée

confirme que le 1491 BI a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur. Ce changement de couleur ne signifie pas que le procédé de stérilisation à la vapeur a été suffisant pour assurer la stérilité. Si l'indicateur de processus ne change pas de couleur, vérifier les contrôles physiques du stérilisateur.

8. Pour activer l'indicateur biologique, le placer dans l'activateur de l'indicateur biologique Attest™. Fermer et appuyer sur l'activateur pour fermer le capuchon du 1491 BI et écraser l'ampoule de milieu. Puis retirer l'IB et le renverser (voir illustrations à droite). Vérifier visuellement que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance, au fond du flacon. Si le milieu ne s'est pas répandu dans la chambre de croissance, prendre l'IB par le capuchon et le renverser jusqu'à ce que le milieu se répande dans la chambre de croissance. Placer le 1491 BI activé :



- dans un puits de l'Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure

ou

- dans un puits d'incubation de l'Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 qui a le code-couleur bleu (par exemple, configuré pour incuber des 1491 BI)

ou

- dans tout puits d'un Auto-reader 490M et attendre le résultat. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'Auto-reader, consulter le manuel de l'utilisateur.

9. Les jours où un 1491 BI traité est mis à incuber, activer et mettre à incuber au moins un 1491 BI non traité qui servira de témoin positif. Suivre les

instructions d'activation à l'étape 8 ci-dessus. Inscrire un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette de l'IB. Le témoin positif doit avoir le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. Il est conseillé d'incuber un témoin positif les jours où un 1491 BI traité est mis à incuber. Ceci permet de confirmer que : les températures d'incubation correctes sont atteintes,

- la viabilité des spores n'a pas été altérée en raison d'une température de stockage inadéquate, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques,
- le milieu est apte à favoriser une croissance rapide, et
- l'Auto-reader fonctionne correctement.

10. Incubation et lecture :

Mettre à incuber le témoin positif et les 1491 BI traités à la vapeur dans un Auto-reader 490, un Auto-reader 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou un Auto-reader 490M. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader correspondant pour plus d'informations concernant l'utilisation conforme de ce dispositif. L'Auto-reader indique un résultat positif dès que celui-ci est disponible. La lecture finale des 1491 BI négatifs est faite au bout de :

- 24 minutes dans l'Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure et dans les Auto-readers 490M.
- 30 minutes dans l'Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0.

Une fois que les résultats ont été affichés et enregistrés, les 1491 BI peuvent être jetés.

Interprétation des résultats :

Résultats fluorescents

Le 1491 BI témoin positif (non traité) doit fournir un résultat fluorescent positif (signe « + » sur l'écran de l'Auto-reader). Les résultats des 1491 BI traités ne sont pas valables tant que le témoin positif n'affiche pas une fluorescence positive. Si le témoin positif s'affiche négatif (signe « - » sur l'écran), consulter le Guide de dépannage du Manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader. Re-tester l'Auto-reader avec un nouveau témoin positif.

Avec les 1491 BI traités, un résultat positif (signe « + » sur l'écran) indique l'échec du processus de stérilisation. Un relevé final négatif du 1491 BI traité (signe « - » sur l'écran) au bout de temps d'incubation spécifié indique la validité du processus de stérilisation.

Réagir immédiatement en cas de résultat positif de l'IB. Déterminer les raisons pour lesquelles l'IB est positif en suivant les réglementations et les procédures de l'établissement. Toujours tester à nouveau le stérilisateur et ne pas l'utiliser pour traiter des paquets de stérilisation tant que trois résultats consécutifs d'IB ne sont pas négatifs.

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option

Le 1491 BI est jeté selon la procédure établie après que le résultat de fluorescence a été enregistré. Cependant, si des études spécifiques sont nécessaires, les 1491 BI peuvent être mis à incuber plus longtemps pour obtenir un résultat du changement visuel de couleur du pH. Après activation et au cours de l'incubation, le matériau non-tissé de couleur blanche absorbe l'indicateur de pourpre de bromocrésol, l'indicateur de pH déteint dans le milieu de croissance et apparaît bleu. Dans le cas de l'IB servant de témoin positif, le milieu de croissance et/ou le matériau non-tissé devient jaune au bout de 24 heures. Une coloration jaune à l'intérieur du flacon indique un résultat positif.

Dans le cas des 1491 BI traités, le passage de la couleur du milieu et/ou du matériau non-tissé de violet à jaune indique l'échec du processus de stérilisation. Un résultat négatif du changement de couleur du pH, c'est-à-dire lorsque le milieu et le matériau non-tissé restent violets/bleus par exemple, peut être évalué au bout de 24 heures.

Stockage

- Conserver de préférence dans sa boîte d'origine dans des conditions ambiantes normales : 15-30°C (59-86°F), humidité relative (HR) de 35 à 60 %.
- Ne pas stocker les 1491 BI à proximité d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques.

Élimination

Jeter les 1491 BI usagés conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement de santé. Il est conseillé de stériliser à la vapeur tous les indicateurs biologiques positifs à 121°C/250°F pendant au moins 30 minutes ou à 132°C/270°F pendant 10 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à déplacement par gravité ou à 132°C/270°F pendant 4 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à retrait dynamique de l'air avant de les jeter.

Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Indicateur vapeur		Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11140-1, 5.6

Pour plus d'informations, visitez HCBregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Super Rapid Readout-Bioindikator 1491

Produktbeschreibung

Der 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultrashnellauslesung 1491 (blauer Verschluss, im weiteren Verlauf als „1491 BI“ bezeichnet) ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator, der speziell für schnelle und zuverlässige Qualifizierungstests und der Routineüberwachung von Dampfsterilisationsverfahren mit Schwerkraftabscheidung bei 270 °F (132 °C) und 275 °F (135 °C) in Kombination mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 (im weiteren Verlauf als „490 Auto-Reader“ bezeichnet) oder einem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher (im weiteren Verlauf als „490H Auto-Reader“ bezeichnet) oder einem 3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M (im weiteren Verlauf als „490M Auto-Reader“ bezeichnet) entwickelt wurde. Der 1491 BI ist ein Einwegprodukt.

Abbildung 1 zeigt eine schematische Darstellung des 1491 BI. Die geschlossene Konstruktion umfasst einen Sporenträger mit Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* (frühere Bezeichnung *Bacillus stearothermophilus*) und eine Substratampulle mit bakteriologischem Substrat, das die Anforderungen einer wachstumsfördernden Fähigkeit erfüllt. Der Sporenträger und die Substratampulle befinden sich in einer Kunststoffphiole mit einem blauem Verschluss. Oben am Verschluss befindet sich ein chemischer Prozessindikator, der bei Kontakt mit Dampf die Farbe von rosa zu hellbraun oder einer dunkleren Farbe ändert.

Der 1491 BI verwendet das α -Glucosidase-Enzymsystem, das in wachsenden Zellen des *Geobacillus stearothermophilus* natürlich gebildet wird. Die α -Glucosidase kann in ihrem aktiven Zustand durch eine Messung der Fluoreszenz, die bei der enzymatischen Hydrolyse des nicht fluoreszierenden Substrats 4-Methyl-Umbe liferyl- α -D-Glucosid (MUG) entsteht, nachgewiesen werden. Das resultierende fluoreszente Nebenprodukt 4-Methylumbelliferon (MU) wird im 490 Auto-Reader nachgewiesen. Das Vorhandensein einer Fluoreszenz innerhalb der für den 1491 BI angegebenen Inkubationszeit im 490, 490H oder 490M Auto-Reader zeigt einen Fehler beim Dampfsterilisationsverfahren an.

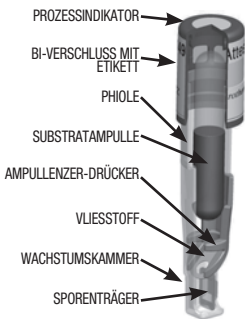


Abbildung 1: Modell 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultrashnellauslesung 1491

Der 1491 BI kann auch das Vorhandensein von *G. stearothermophilus*-Organismen durch eine visuelle pH-Farbänderungsreaktion anzeigen. Die biochemische Aktivität des *G. stearothermophilus*-Organismus produziert metabolische Nebenprodukte, die dazu führen, dass das Substrat die Farbe von Lila zu Gelb wechselt, was auch einen Fehler beim Dampfsterilisationsverfahren anzeigen würde. Die Verwendung dieses Anzeigeverfahrens ist optional und üblicherweise auf spezielle Untersuchungen beschränkt.

1491 BIs erfüllen ISO 11138-1:2017 und ISO 11138-3:2017.

Auslesezeiten

Die ultraschnelle Auslesezeit und die optionale 24-stündige Inkubationszeit für die visuelle pH-Farbänderungsreaktion wurden in einer 7-tägigen Inkubationszeit gemäß dem FDA-Protokoll zur reduzierten Inkubationszeit zueinander in Beziehung gesetzt. Verarbeitete Indikatoren wurden nach 24 Stunden und 7 Tagen auf Vorhandensein einer pH-bedingten Farbänderung untersucht. Das Fluoreszenz-Ergebnis und die 24-stündige Auslesung zur visuellen pH-Farbänderung wurden mit der 7-tägigen Auslesung zur pH-Farbänderung verglichen, um die Auslesezeit des Indikators zu bestimmen. Die erforderliche Dauer bis zur Generierung des Fluoreszenz-Ergebnisses hängt von der auf dem Auto-Reader programmierten Softwareversion ab.

Fluoreszenz-Ergebnis nach 24 Minuten

1491 BIs, die in einem 490 oder 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder in einem 490M Auto-Reader inkubiert werden, liefern nach einer reduzierten Inkubationszeit von 24 Minuten Ergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Fluoreszenz-Ergebnis nach 30 Minuten

1491 BIs, die in einem 490 Auto-Reader mit Softwareversion unter 4.0.0 inkubiert werden, haben um 30 Minuten reduzierte Inkubationsergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Sichtbares pH-Farbänderungsergebnis nach 24 Stunden

1491 BIs, die in einem 490, 490H oder einem 490M Auto-Reader inkubiert werden, liefern nach einer reduzierten Inkubationszeit von 24 Stunden Ergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Aufgrund der hohen Zuverlässigkeit des Fluoreszenz-Ergebnisses ergibt sich kein Vorteil daraus, 1491 BIs nach der Bestimmung des Fluoreszenz-Ergebnisses im 490, 490H oder 490M Auto-Reader und der Ergebnisaufzeichnung zu inkubieren.

Hinweis: Zur Feststellung der Softwareversion auf einem 490 oder 490 A Auto-Reader drücken Sie einmal auf die Info-Schaltfläche. Der Auto-Reader zeigt auf dem LCD-Display zwei Textzeilen an. Der oberen Zeile ist Folgendes zu entnehmen (von links nach rechts):

- Seriennummer
- Softwareversion (V X.Y.Z)
- Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit

Indikationen

Verwenden Sie den 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultraschnellauslesung 1491 in Kombination mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490, dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder dem 3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M, um die nachfolgenden Zyklen zu überwachen.

Sterilisationstyp	Temperatur	Uhrzeit
Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung	270 °F (132 °C)	3 Minuten
	270 °F (132 °C)	10 Minuten
	275 °F (135 °C)	3 Minuten
	275 °F (135 °C)	10 Minuten

Kontraindikationen

Keine

Warnhinweise

In der Kunststoffhülle des Bioindikators (BI) befindet sich eine Glasampulle. Um das Risiko von schweren Verletzungen aufgrund von herumfliegenden Teilen eines zerbrochenen BI zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:

- Lassen Sie den BI vor der Aktivierung für die empfohlene Zeitdauer abkühlen. Die Glasampulle kann durch die Aktivierung oder übermäßige Handhabung des BI vor dem Abkühlen zerbrechen.
- Tragen Sie beim Entfernen des BI aus dem Sterilisator Schutzbrille und -handschuhe.
- Tragen Sie bei der Aktivierung des BI eine Schutzbrille.
- Den BI beim Zerdrücken, Schwenken oder Klopfen am Verschluss festhalten.
- Die Glasampulle nicht mit den Fingern zerdrücken.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Verwenden Sie den 1491 BI NICHT, um Sterilisationszyklen zu überwachen, für die er nicht ausgelegt ist:
 - Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) und/oder 250 °F (121 °C).
 - Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraftabscheidung bei 250 °F (121 °C).

- Heißluftsterilisationsverfahren, Sterilisation durch chemische Gase, Ethylenoxid oder andere Niedertemperatursterilisationsverfahren
2. Der Sterilisator benötigt eine 1,5-minütige Anlaufzeit, um die Sporen im 1491 BI innerhalb von 3 Minuten abzutöten. Beträgt die Anlaufzeit weniger als 1,5 Minuten, ist die Zyklus-Expositionsdauer auf 4 Minuten zu verlängern, um eine konsistente Abtötung zu erreichen.
 3. So reduzieren Sie das mit falschen Ergebnissen verbundene Risiko:
 - Versehen Sie den 1491 BI vor der Sterilisation oder Inkubation nicht mit Klebeband oder Etiketten.
 - Inkubieren Sie den Bioindikator 1491 nicht, wenn nach dem Prozess und vor Aktivierung des Bioindikators festgestellt wird, dass eine Substratampulle zerbrochen ist. Den Sterilisator mit einem neuen Bioindikator erneut testen.
 - Lassen Sie den BI nach der Verarbeitung 10 Minuten lang vor der Inkubation abkühlen.
 - Stellen Sie sich nach der Aktivierung des BI sicher, dass das Substrat in die Sporennährkammer geflossen ist.

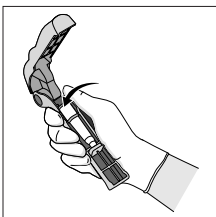
Kontrollhäufigkeit:

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahrensweisungen der Einrichtung, die eine BI-Überwachungshäufigkeit in Übereinstimmung mit den vom Berufsverband empfohlenen Methoden und/oder nationalen Regelungen und Normen festlegen sollten. Als beste Vorgehensweise und für optimale Patientensicherheit empfiehlt 3M, alle Ladungen für die Dampfsterilisation mithilfe eines Bioindikators überwachen zu lassen.

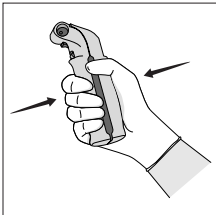
Gebräuchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie den 1491 BI, indem Sie auf dem Indikatoretikett den Sterilisator, die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum eintragen. Kein anderes Etikett oder Indikatorklebeband auf der Phiole oder dem Verschluss anbringen.
2. Legen Sie den 1491 BI auf ein typisch bestücktes Tablett, wie es in den Leitlinien der Berufsverbände oder den nationalen Praxisstandards für Kliniken empfohlen wird.
3. Legen Sie das typisch bestückte Tablett in den Bereich, in dem der Sterilisator die schwächste Leistung hat. Dies ist normalerweise die unterste Ablage über dem Abfluss. Wenden Sie sich an den Hersteller des Sterilisators, um herauszufinden, welcher Bereich der Kammer sich am ungünstigsten auf eine Sterilisation auswirkt.
4. Die Ladung gemäß den empfohlenen Methoden verarbeiten.
5. Entnehmen Sie nach Abschluss des Zyklus das typische Tablett aus dem Sterilisator und entfernen Sie den 1491 BI.
6. Lassen Sie den 1491 BI vor dem Aktivieren 10 Minuten lang abkühlen.

7. Prüfen Sie den Prozessindikator am oberen Teil des Verschlusses des 1491 BI. Durch eine Farbänderung von rosa nach hellbraun oder zu einem dunkleren Farbton wird bestätigt, dass der 1491 BI dem Dampfprozess ausgesetzt war. Diese Farbänderung zeigt jedoch nicht an, dass das Dampfverfahren für eine Sterilität ausreichend war. Falls der Prozessindikator unverändert ist, prüfen Sie die physikalischen Kontrollen des Sterilisators.



8. Um den Bioindikator zu aktivieren, setzen Sie ihn in einen Attest™ Bioindikator-Aktivator ein. Verschließen Sie den Aktivator und drücken Sie ihn zusammen, um den Verschluss des 1491 BI zu schließen und die Substratampulle zu zerdrücken. Entnehmen Sie dann den BI und schwenken Sie ihn (siehe Abbildungen rechts). Überprüfen Sie visuell, ob das Substrat in die Sporennährkammer am Boden der Phiole geflossen ist. Wenn die Sporennährkammer nicht mit dem Substrat gefüllt ist, halten Sie den BI am Verschluss und schwenken Sie ihn, bis die Sporennährkammer mit dem Substrat gefüllt ist. Setzen Sie den aktivierten 1491 BI wie folgt ein:



- in irgendeine Kammer des 490 oder 490H Auto-Readers mit Softwareversion 4.0.0 oder höher

oder

- in eine Inkubationskammer eines 490 Auto-Readers mit einer Softwareversion unter 4.0.0 mit blauer Farbkodierung (d. h. für eine Inkubation von 1491 BIs konfiguriert)

oder

- in eine beliebige Kammer des 490M Auto-Readers

und warten Sie das Ergebnis ab. Weitere Informationen zur Verwendung des Auto-Readers finden Sie im Benutzerhandbuch des Auto-Readers. Aktivieren und inkubieren Sie an jedem Tag, an dem ein 1491 BI verarbeitet wird, mindestens einen nicht-verarbeiteten 1491 BI als Positivkontrolle. Befolgen Sie die oben stehende Aktivierungsanleitung in Schritt 8. Schreiben Sie ein „K“ (für „Kontrolle“) und das Datum auf das BI-Etikett. Die Positivkontrolle muss aus derselben Charge stammen wie der verarbeitete Bioindikator. Es zählt zur guten Praxis, jeden Tag, an dem ein verarbeiteter 1491 inkubiert wird, eine Positivkontrolle zu verwenden. Dies bestätigt Folgendes:

- Die korrekten Inkubationstemperaturen werden erreicht.
- Die Lebensfähigkeit der Sporen wurde nicht durch ungeeignete Lagertemperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Chemikalien beeinträchtigt.
- Das Substrat ist fähig, ein schnelles Wachstum zu fördern.
- Die korrekte Funktionsweise des Auto-Readers ist gewährleistet.

9. Inkubation und Auslesung:

Inkubieren Sie die Positivkontrolle und die dampfsterilisierten 1491 BIs in einem 490 Auto-Reader, einem 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder einem 490M Auto-Reader. Beachten Sie zur richtigen Bedienung dieser Geräte das Benutzerhandbuch des betreffenden Auto-Readers.

Der Auto-Reader zeigt ein positives Ergebnis an, sobald es zur Verfügung steht. Die endgültige negative Auslesung des 1491 BIs erfolgt:

- nach 24 Minuten im 490 oder 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher und im 490M Auto-Reader.
- nach 30 Minuten im 490 Auto-Reader mit einer Softwareversion unter 4.0.0.

Nachdem die Ergebnisse angezeigt und aufgezeichnet wurden, können die 1491 BIs entsorgt werden.

Interpretation der Ergebnisse:

Fluoreszenz-Ergebnis

Die Positivkontrolle (nicht verarbeitet) des 1491 BI muss ein positives Ergebnis der Fluoreszenz ergeben („+“ auf dem Display des Auto-Readers). Die Ergebnisse der verarbeiteten 1491 BIs sind erst dann gültig, wenn die Positivkontrolle eine positive Fluoreszenz ausliest. Wenn die Positivkontrolle negativ ausgelesen wird („-“ auf dem Display), schlagen Sie im Kapitel zur Fehlersuche im Benutzerhandbuch des Auto-Readers nach. Testen Sie den Auto-Reader nochmals mit einer neuen Positivkontrolle.

Bei verarbeiteten 1491 BIs weist ein positives Ergebnis („+“ auf dem Display) auf einen Fehler im Sterilisationsprozess hin. Ein negatives Endergebnis („-“ auf dem Display) für einen verarbeiteten 1491 BI nach der spezifizierten Inkubationszeit weist auf einen akzeptablen Sterilisationsprozess hin.

Reagieren Sie bei positiven BI-Ergebnissen sofort. Ermitteln Sie die Ursache für den positiven BI entsprechend den aktuellen Richtlinien und Verfahren der Einrichtung. Testen Sie den Sterilisator immer noch einmal und verwenden Sie den Sterilisator erst wieder für die Verarbeitung von Ladungen, wenn drei konsekutive BI-Ergebnisse negativ sind.

Optionales visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung

Der 1491 BI wird üblicherweise entsorgt, sobald das Ergebnis der Fluoreszenz aufgezeichnet wurde. Wenn jedoch spezielle Studien gewünscht werden, können 1491 BIs weiter inkubiert werden, um ein visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung zu erreichen. Nach der Aktivierung und während der Inkubation absorbiert das weiße Vliesmaterial den Bromkresolpurpur-Indikator, einen pH-sensitiven Indikatorfarbstoff im Nährmedium, und es erscheint blau. Falls der Kontroll-BI positiv ist, färbt sich das Nährmedium und/oder Vliesmaterial innerhalb von 24 Stunden gelb. Jede Gelbfärbung innerhalb der Phirole deutet auf ein positives Ergebnis hin.

Im Falle eines verarbeiteten 1491 BI zeigt eine Farbveränderung des Nährmediums und/oder Vliesmaterials von lila zu gelb an, dass der Sterilisationsprozess fehlerhaft war. Eine negative pH-Farbveränderung, d. h., das Medium und das Vliesmaterial bleiben lila/blau, kann nach 24 Stunden festgestellt werden.

Aufbewahrung









- Am besten unter normalen Raumbedingungen in der Originalverpackung aufbewahren: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relative Feuchtigkeit (RF)
- 1491 BIs nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen Chemikalien aufbewahren.

Entsorgung

Entsorgen Sie verarbeitete 1491 BIs entsprechend den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung. Möglicherweise möchten Sie positive biologische Indikatoren vor der Entsorgung für mindestens 30 Minuten bei 250 °F/121 °C oder 10 Minuten bei 270 °F/132 °C in einem Dampfsterilisator mit Schwerkraftabscheidung oder 4 Minuten bei 270 °F/132 °C in einem Dampfsterilisator mit dynamischer Luftentfernung sterilisieren.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem 3M Verkaufsmitarbeiter vor Ort oder kontaktieren Sie uns unter 3M.com und wählen Sie Ihr Land aus.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Dampf-Indikator		Zeigt an, dass das Produkt für die Verwendung bei Dampfsterilisationsprozessen entwickelt wurde. Quelle: ISO 11140-1, 5.6

Weitere Informationen finden Sie unter HCBregulatory.3M.com

Indicatore biologico a lettura ultra rapida

3M™ Attest™ 1491

Descrizione del prodotto

L'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1491 (tappo blu, di seguito denominato IB 1491) è un indicatore biologico autonomo appositamente progettato per test di qualificazione rapidi e affidabili e monitoraggi di routine di processi di sterilizzazione mediante vapore per spostamento di gravità a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C), se utilizzato in combinazione con un lettore automatico Auto-reader 3M™ Attest™ 490 (di seguito denominato lettore automatico 490) o con un Auto-reader 3M™ Attest™ 490H (di seguito denominato lettore automatico 490H) dotato di software versione 4.0.0 o successiva oppure un minilettore automatico 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (di seguito denominato minilettore automatico 490M). L'IB 1491 è un dispositivo monouso.

La Fig. 1A presenta uno schema che illustra il progetto dell'IB 1491. Questo indicatore biologico autonomo è stato concepito includendo un portatore di spore con spore di *Geobacillus stearothermophilus* (già noto come *Bacillus stearothermophilus*) e un'ampolla di brodo di coltura contenente terreno di coltura per batteriologia che soddisfa le condizioni richieste per la capacità di promozione della crescita. Il portatore di spore e l'ampolla di brodo di coltura sono contenuti in una fiala di plastica provvista di un tappo di colore blu. Nella parte superiore del tappo è posizionato un indicatore chimico di processo il cui colore vira dal rosa al marrone chiaro o più scuro in caso di esposizione al vapore.

L'IB 1491 utilizza il sistema dell'enzima α -glucosidasi, che è generato naturalmente nelle cellule di crescita del *Geobacillus stearothermophilus*. L' α -glucosidasi nel suo stato attivo è rilevata misurando la fluorescenza prodotta dall'idrolisi enzimatica di un substrato non fluorescente, 4-metilumbelliferil- α -D-glucoside (MUG). Il sottoprodotto fluorescente risultante, il 4-metilumbelliferone (MU), viene rilevato nel lettore automatico 490. La presenza di fluorescenza entro il tempo di incubazione specificato dell'IB 1491 nei lettori automatici 490, 490H o 490M indica che il processo di sterilizzazione a vapore non è andato a buon fine.

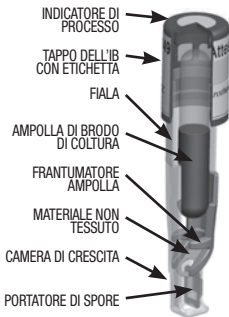


Fig. 1: Concezione dell'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1491

L'IB 1491 può anche indicare la presenza di organismi *G. stearothermophilus* mediante un cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH. L'attività biochimica dell'organismo *G. stearothermophilus* produce i sottoprodotti metabolici alla base del cambiamento di colore del brodo di coltura dal giallo, la qual cosa indica anche che il processo di sterilizzazione a vapore non è riuscito. L'impiego di questo metodo di indicazione è facoltativo e in genere riservato a studi speciali.

Gli IB 1491 sono conformi alle norme ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tempi di lettura

Il tempo di lettura super rapida e il periodo di incubazione facoltativo di 24 ore per il cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH sono stati correlati con un periodo di incubazione di 7 giorni attenendosi al protocollo del periodo di incubazione ridotto della FDA. Per rilevare un cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH gli indicatori trattati sono stati esaminati dopo 24 ore e dopo 7 giorni. Per determinare il tempo di lettura dell'indicatore, i risultati della fluorescenza e le letture del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH a 24 ore sono stati confrontati con le letture del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH a 7 giorni. Il tempo necessario per ottenere un risultato della fluorescenza è determinato dalla versione del software programmato sul lettore automatico.

Risultato della fluorescenza a 24 minuti

Gli IB 1491 incubati in un lettore automatico 490 o 490H con versione software 4.0.0 o successiva oppure in un minilettore automatico 490M si caratterizzano per un risultato del periodo di incubazione ridotto a 24 minuti che è in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) $\geq 97\%$ del periodo.

Risultato della fluorescenza a 30 minuti

Gli IB 1491 incubati in un Auto-reader 490 dotato di versione del software precedente alla 4.0.0 si caratterizzano per un risultato del periodo di incubazione ridotto a 30 minuti che è in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) $\geq 97\%$ del periodo.

Risultato del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH a 24 ore

Gli IB 1491 incubati nei lettori automatici 490, 490H o 490M si caratterizzano per risultati del periodo di incubazione ridotto a 24 ore che sono in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) $\geq 97\%$ del periodo.

Per via dell'elevata affidabilità del risultato della fluorescenza, non vi è alcun vantaggio a incubare gli IB 1491 dopo che il risultato della fluorescenza è stato determinato dai lettori automatici 490, 490H o 490M e registrato.

Nota: per determinare la versione del software su un Auto-reader 490 o 490H, premere una volta il pulsante Informazioni. Il lettore automatico visualizzerà due linee di testo sul display LCD. La riga superiore indica (da sinistra a destra):

- Numero di serie
- Versione del software (V X.Y.Z)
- Data e ora correnti.

Indicazioni per l'uso

Utilizzare l'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1491 in combinazione con il lettore automatico 3M™ Attest™ 490 o il lettore automatico 3M™ Attest™ 490H dotati di software versione 4.0.0 o successiva oppure il miniletture automatico 3M™ Attest™ 490M per monitorare i cicli seguenti.

Tipo di sterilizzazione	Temperatura	Ora
Ciclo di sterilizzazione mediante vapore con spostamento per gravità	270°F (132°C)	3 minuti
	270°F (132°C)	10 minuti
	275°F (135°C)	3 minuti
	275°F (135°C)	10 minuti

Controindicazioni

Nessuna

Avvertenze

All'interno della fiala di plastica dell'indicatore biologico (IB) è presente un'ampolla di vetro. Per evitare il rischio di lesioni gravi da detriti volanti a causa della rottura di un IB:

- Prima dell'attivazione, far raffreddare l'IB per il periodo di tempo consigliato. L'attivazione o la manipolazione eccessiva dell'IB prima che si raffreddi può causare l'esplosione dell'ampolla di vetro.
- Indossare occhiali e guanti protettivi durante la rimozione dell'IB dallo sterilizzatore.
- Indossare occhiali protettivi durante l'attivazione dell'IB.
- Maneggiare l'IB dal tappo quando si frantuma, scuote o picchietta.
- Non frantumare l'ampolla di vetro con le dita.

Precauzioni

1. NON utilizzare l'IB 1491 al fine di monitorare cicli di sterilizzazione per i quali non è stato progettato:
 - Cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 275°F (135°C), 270°F (132°C) e/o 250°F (121°C).
 - Cicli di sterilizzazione mediante vapore con spostamento per gravità a 250°F (121°C).
 - Processi di sterilizzazione a calore secco, vapori chimici, ossido di etilene o di altro tipo a bassa temperatura.

2. Lo sterilizzatore deve avere un come-up time (CUT) di 1,5 minuti per uccidere l'IB 1491 in 3 minuti. Se il CUT è inferiore a 1,5 minuti, prolungare il tempo di esposizione del ciclo a 4 minuti per ottenere un'uccisione sistematica.
3. Per ridurre il rischio associato a risultati errati:
 - Non posizionare il nastro o le etichette sull'IB 1491 prima della sterilizzazione o dell'incubazione.
 - Non incubare un IB 1491 se, dopo il trattamento e prima dell'attivazione dell'IB, si osserva la rottura di un'ampolla di brodo di coltura. Ripetere la verifica dello sterilizzatore con un nuovo indicatore biologico.
 - Dopo il trattamento, lasciar raffreddare l'IB per 10 minuti prima dell'incubazione.
 - Dopo l'attivazione dell'IB, assicurarsi che il brodo di coltura sia defluito nella camera di crescita delle spore.

Frequenza del monitoraggio:

Seguire le prassi e le procedure della struttura in cui si opera che dovrebbero specificare una frequenza di monitoraggio dell'IB in conformità alle prassi raccomandate dalle associazioni professionali e/o alle linee guida e agli standard nazionali. Come buona pratica, e per provvedere a una sicurezza ottimale del paziente, 3M raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione a vapore con un IB adatto.

Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'IB 1491 scrivendo sull'etichetta dell'indicatore lo sterilizzatore, il numero del carico e la data del trattamento. Non posizionare un'altra etichetta o un altro nastro indicatore sulla fiala o sul tappo.
2. Posizionare l'IB 1491 in una configurazione del vassoio rappresentativa come raccomandato dalle linee guida dell'associazione professionale o dagli standard nazionali per la pratica ospedaliera.
3. Posizionare il vassoio rappresentativo nell'area più impegnativa dello sterilizzatore. Tale area si trova in genere sul ripiano inferiore, sopra lo scarico, tuttavia si dovrà consultare il produttore dello sterilizzatore per identificare l'area della camera meno favorevole per la sterilizzazione.
4. Trattare il carico di sterilizzazione secondo le pratiche raccomandate.
5. Dopo il completamento del ciclo, estrarre il vassoio rappresentativo dallo sterilizzatore e rimuovere l'IB 1491.
6. Lasciare che l'IB 1491 si raffreddi per 10 minuti prima dell'attivazione.
7. Controllare l'indicatore di processo nella parte superiore del tappo dell'IB 1491. Un viraggio dal rosa al marrone chiaro o più scuro conferma che l'IB 1491 è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore. Questo cambiamento di colore non indica che il trattamento con il vapore sia stato sufficiente a ottenere la sterilità. Se l'indicatore del processo rimane invariato, controllare i monitor fisici dello sterilizzatore.

8. Per attivare l'indicatore biologico, posizionarlo in un attivatore per indicatori biologici Attest™. Chiudere e premere l'attivatore per chiudere il tappo dell'IB 1491 e frantumare l'ampolla di brodo di coltura. Rimuovere quindi l'IB e scuoterlo brevemente (vedere le immagini a destra). Verificare visivamente che il brodo sia defluito nella camera di crescita sul fondo della fiala. Se il brodo di coltura non ha riempito la camera di crescita, tenere l'IB per il tappo e scuoterlo brevemente fino a quando il brodo di coltura non abbia riempito la camera di crescita. Posizionare l'IB 1491 attivato:

- in qualsiasi pozzetto di un Auto-reader 490 o 490H dotato di software versione 4.0.0 o successiva

oppure

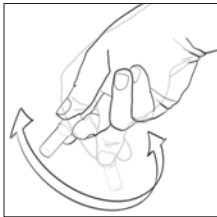
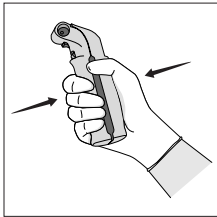
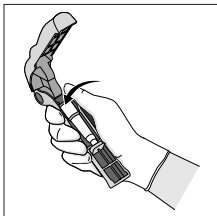
- in un pozzetto di incubazione di un lettore automatico 490 dotato di versione del software precedente alla 4.0.0 con codifica a colore blu (ovvero configurato per incubare gli IB 1491)

o

- in qualsiasi pozzetto di un minilettole automatico 490M

e attendere il risultato. Consultare il Manuale per l'operatore del lettore automatico per ulteriori informazioni relative al suo utilizzo.

9. Ogni giorno in cui viene incubato un IB 1491 trattato, attivare e incubare almeno un IB 1491 non trattato da utilizzare come controllo positivo. Seguire le istruzioni per l'attivazione fornite al punto 8 precedente. Scrivere una "C" (per "controllo") e la data sull'etichetta dell'IB. Il controllo positivo dovrebbe avere lo stesso codice di lotto dell'indicatore biologico trattato. È buona norma utilizzare un controllo positivo ogni giorno in cui viene incubato un IB 1491 trattato. Ciò contribuisce a confermare:



- il rispetto delle giuste temperature di incubazione,
- che la vitalità delle spore non sia stata alterata a causa di una temperatura di conservazione inadeguata, umidità o vicinanza a sostanze chimiche;
- la capacità del brodo di coltura di promuovere una crescita rapida e
- il corretto funzionamento del lettore automatico.

10. Incubazione e lettura:

Incubare il controllo positivo e gli IB 1491 trattati a vapore in un lettore automatico 490 o in un lettore automatico 490H con versione software 4.0.0 o successiva oppure in un minilettole automatico 490M. Consultare il Manuale per l'operatore del lettore automatico applicabile per un utilizzo adeguato di questo apparecchio. Il lettore automatico indicherà un risultato positivo non appena ottenuto. La lettura finale di un risultato negativo dell'IB 1491 è eseguita:

- dopo 24 minuti nei lettori automatici 490 o 490H dotati di versione software 4.0.0 o successiva oppure nei lettori automatici 490M.
- dopo 30 minuti nei lettori automatici 490 dotati di versione software precedente alla 4.0.0.

Dopo la visualizzazione e registrazione dei risultati gli IB 1491 possono essere scartati.

Interpretazione dei risultati:

Risultati della fluorescenza

Il controllo positivo (non trattato) dell'IB 1491 deve fornire un risultato della fluorescenza positivo (+ sul display del lettore automatico). I risultati degli IB 1491 trattati non sono validi finché il controllo positivo non indica un risultato della fluorescenza positivo. Se il controllo positivo appare negativo (- sul display), controllare la Guida di risoluzione dei problemi del Manuale dell'operatore del lettore automatico. Ripetere la verifica del lettore automatico con un nuovo controllo positivo.

Con IB 1491 trattati, un risultato positivo (+ sul display) indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito. Una lettura finale negativa dell'IB 1491 trattato (- sul display) dopo il periodo di incubazione specificato indica un processo di sterilizzazione accettabile.

Agire immediatamente per qualsiasi risultato positivo dell'IB. Determinare la causa dell'IB positivo secondo le prassi e le procedure della struttura in cui si opera. Ripetere sempre la verifica dello sterilizzatore, che non dovrà essere utilizzato per il trattamento dei carichi fino a quando tre risultati consecutivi dell'IB non siano negativi.

Risultato del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH opzionale

L'IB 1491 viene normalmente scartato dopo la registrazione del risultato della fluorescenza. Tuttavia, in caso in cui si desiderino studi speciali, gli IB 1491 potranno essere ulteriormente incubati per un risultato del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH. Dopo l'attivazione, e durante l'incubazione, il materiale non tessuto bianco assorbirà l'indicatore viola di bromocresolo, l'indicatore sensibile al pH si tingerà nel terreno di coltura apparendo di colore blu. Nel caso dell'IB controllo positivo, entro 24 ore apparirà un cambiamento di colore verso il giallo del terreno di coltura e/o del materiale non tessuto. La comparsa di colore giallo all'interno della fiala indica un risultato positivo.

Nel caso di un IB 1491 trattato, un cambiamento di colore del brodo e/o del tessuto non tessuto da viola a giallo indica un processo di sterilizzazione non riuscito. Un risultato negativo del cambiamento di colore al variare del pH, ovvero il brodo di coltura e il materiale non tessuto che rimangono di colore viola/blu, può essere valutato dopo 24 ore.

Conservazione

- Conservazione ottimale nella confezione originale in condizioni normali a temperatura ambiente: 59-86°F (15-30°C), umidità relativa (RH) 35-60%.
- Non conservare gli IB 1491 vicino a sterilizzanti o altre sostanze chimiche.

Smaltimento

Smaltire gli IB 1491 usati in base ai criteri seguiti dalla propria struttura sanitaria. Sarà utile sterilizzare a vapore qualsiasi indicatore biologico positivo a 250°F/121°C per almeno 30 minuti, o a 270°F/132°C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento per gravità, o a 270°F/132°C per 4 minuti in uno sterilizzatore a vapore con rimozione dinamica dell'aria prima dello smaltimento.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della propria area oppure selezionare il proprio Paese sul sito 3M.com.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicatore vapore		Indica che il prodotto è progettato per l'uso con processi di sterilizzazione a vapore. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

Indicador biológico de lectura super rápida

3M™ Attest™ 1491

Descripción del producto

El indicador biológico de lectura superrápida 1491 Attest™ de 3M™ (tapa azul, en adelante conocido como IB 1491) es un indicador biológico autónomo que es diseñado específicamente para pruebas de calificación rápida y confiable como también para el control de rutina en procesos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) cuando se lo utiliza en conjunto con el modelo 490 de lector automático Attest™ de 3M™ (en adelante conocido como Lector Automático 490) o el lector automático 490H Attest™ de 3M™ (en adelante conocido como Lector automático 490M) con una versión de software 4.0.0 o posterior (en adelante Lector Automático 490H) o un Minilector automático 490M Attest™ de 3M™ (en adelante conocido como Lector automático 490M). El IB 1491 es un dispositivo de un solo uso.

La figura 1 es un esquema que muestra el diseño del IB 1491. El diseño autónomo incluye un portador de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (antes conocida como *Bacillus stearothermophilus*) y una ampolla de medio que contiene medios bacteriológicos que cumple con los requisitos para la capacidad de promoción del crecimiento. El portador de esporas y la ampolla de medio están contenidos en un vial plástico que tiene una tapa azul. En el extremo de la tapa viene un indicador de proceso químico que cambia de rosa a marrón claro o más oscuro cuando se lo expone al vapor.

El IB 1491 utiliza el sistema de enzimas α -glucosidasas, que son generadas naturalmente dentro de las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La detección de α -glucosidasa en su estado activo se realiza cuando se mide la fluorescencia con la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -D-glucósido (MUG). El Autolector 490 detecta el subproducto fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU). La presencia de fluorescencia durante el tiempo de incubación especificado del IB 1491 en el lector automático 490, 490H o 490M indica un fallo en el proceso de esterilización por vapor.

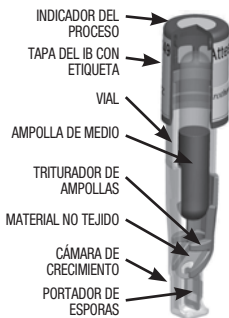


Figura 1: Diseño del Indicador biológico de lectura superrápida 1491 3M™ Attest™

IB 1491 también puede indicar la presencia de organismos de *G. stearothermophilus* mediante una reacción de cambio de color de pH visible. La actividad bioquímica del organismo *G. stearothermophilus* produce subproductos metabólicos que hacen que el medio cambie de color púrpura a amarillo, lo que también podría indicar una falla en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método de indicación es opcional y, por lo general, está restringido a estudios especiales.

IB 1491 cumple con las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tiempos de lectura

La lectura superrápida y los tiempos de incubación del cambio de color de pH visible opcional de 24 horas se han correlacionado con un período de incubación de 7 días de acuerdo al protocolo de Tiempo de Incubación Reducido de la FDA. Los indicadores procesados se examinaron a las 24 horas y 7 días para detectar un cambio visual del color por pH. Se compararon los resultados de fluorescencia y las lecturas de cambio de color de pH visible de 24 horas con las lecturas de cambio de color de pH visible de 7 días para determinar el tiempo de lectura del indicador. El tiempo para un resultado fluorescente viene determinado por la versión del software programada en el lector automático.

Resultado fluorescente a los 24 minutos

Los IB 1491 incubados en un lector automático 490 o 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior o en un lector automático 490M tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visual a los 7 días (168 horas) el ≥ 97 % del tiempo.

Resultado fluorescente a los 30 minutos

Los IB 1491 incubados en un lector automático 490 con la versión de software inferior a 4.0.0 tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 30 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) ≥ 97 % del tiempo.

Resultado del cambio de color de pH visible a las 24 horas

Los IB 1491 incubados en un lector automático 490, 490H o 490M tienen resultados de tiempo de incubación reducido de 24 horas que se correlacionan con el resultado de lectura visual a los 7 días (168 horas) el ≥ 97 % del tiempo.

Debido a la alta confiabilidad del resultado fluorescente, no hay ventaja de incubar el IB 1491 después de que se haya determinado y registrado el resultado fluorescente por el lector automático 490, 490H o 490M.

Nota: Para determinar la versión del software en un lector automático 490 o 490H, presione el botón de información una vez. El lector automático mostrará dos líneas de texto en la pantalla LCD. La fila superior indica (de izquierda a derecha):

- Número de serie
- Versión del software (V.X.Y.Z)
- Fecha y hora actuales.

Instrucciones de uso

Utilice el Indicador biológico 1491 de lectura superrápida Attest™ de 3M™ junto con el lector automático 490 o 490H Attest™ de 3M™ con una versión de software 4.0.0 o superior, o el Minilector automático 490M Attest™ de 3M™ para controlar los siguientes ciclos.

Tipo de esterilización	Temperatura	Hora
Ciclo de esterilización por vapor, desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	3 minutos
	270 °F (132 °C)	10 minutos
	275 °F (135 °C)	3 minutos
	275 °F (135 °C)	10 minutos

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias

Hay una ampolla de vidrio dentro del vial plástico del indicador biológico (IB). Para prevenir el riesgo de lesiones graves debido a la proyección de residuos por la rotura de un IB:

- Permita que el IB se enfríe durante el período de tiempo recomendado antes de activarlo. La activación o la manipulación excesiva del IB antes de enfriarlo pueden causar el estallido de la ampolla de vidrio.
- Use gafas de seguridad y guantes cuando retire el IB del esterilizador.
- Use gafas de seguridad cuando active el IB.
- Tome el IB por la tapa al aplastarlo, sacudirlo o darle golpes.
- No use sus dedos para aplastar la ampolla de vidrio.

Precauciones

1. NO use el IB 1491 para monitorear ciclos de esterilización para los que no está diseñado:
 - Ciclos de esterilización por vapor con extracción dinámica de aire a 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) o 250 °F (121 °C).
 - Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad a 250 °F (121 °C).
 - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
2. El esterilizador debe tener un tiempo de calentamiento crítico de 1,5 minutos para matar el IB 1491 en 3 minutos. Si el tiempo de calentamiento crítico es inferior a 1,5 minutos, amplíe el tiempo de exposición del ciclo a 4 minutos para lograr una muerte consistente.

3. Para reducir el riesgo asociado a resultados incorrectos:

- No coloque cinta o etiquetas en el IB 1491 antes de la esterilización o incubación.
- No incuba un IB 1491 si después del procesamiento y antes de la activación del IB se observa que tiene una ampolla de medio rota. Vuelva a probar el esterilizador con un nuevo indicador biológico.
- Después del procesamiento, permita que el IB se enfríe durante 10 minutos antes de la incubación.
- Después de la activación del IB, asegúrese de que el medio haya fluido a la cámara de crecimiento de esporas.

Frecuencia de monitoreo:

Siga las Políticas y Procedimientos de las instalaciones que deben especificar una frecuencia de monitoreo del IB que cumpla con las prácticas recomendadas por la asociación profesional o las pautas y estándares nacionales. Como mejor práctica y para proporcionar la mejor seguridad del paciente, 3M recomienda que cada carga de esterilización por vapor sea controlada con un IB apropiado.

Instrucciones de uso

1. Identifique el IB 1491 anotando el esterilizador, número de carga y fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. No coloque otra etiqueta o cinta indicadora en la ampolla o en la tapa.
2. Coloque el IB 1491 en una configuración de bandeja representativa según lo recomiendan las directrices de la asociación profesional o los estándares del país para prácticas hospitalarias.
3. Coloque la bandeja representativa en el área más desafiante del esterilizador. Por lo general, suele ser la estantería inferior, sobre el desagüe, pero para identificar la zona de la cámara menos favorable a la esterilización, debería consultar al fabricante del esterilizador.
4. Procese la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas.
5. Después de completar el ciclo, saque la bandeja representativa del esterilizador y retire el IB 1491.
6. Permita que el IB 1491 se enfríe durante 10 minutos antes de la activación.
7. Verifique el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del IB 1491. Un cambio del color rosa a marrón claro o más oscuro confirma que el IB 1491 fue expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no es indicio de que el proceso de vapor haya sido suficiente para lograr la esterilidad. Si el indicador de proceso no presenta cambios, compruebe los monitores físicos del esterilizador.

8. Para activar el indicador biológico, colóquelo en un Activador de indicador biológico Attest™. Cierre y apriete el activador para cerrar la tapa del IB 1491 y aplaste la ampolla de medio. Luego retire el IB y sacúdalo (vea las imágenes a la derecha). Verifique visualmente que el medio haya fluido a la cámara de crecimiento en el fondo de la ampolla. Si el medio no ha llenado la cámara de crecimiento, sostenga el IB por la tapa y sacúdalo hasta que el medio llene la cámara de crecimiento. Coloque el IB 1491 activado:

– en un pocillo de incubación de un Lector automático 490 o 490H con una versión de software 4.0.0 o superior

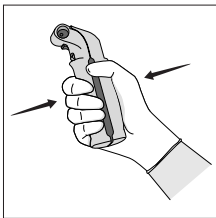
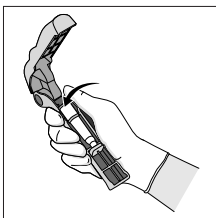
o bien,

– en un pocillo de incubación de un Lector automático 490 con una versión de software inferior a 4.0.0, que está codificado en color azul (p.ej., configurado para incubar IB 1491)

o bien,

– en cualquier pocillo de un lector automático 490M

y espere el resultado. Consulte el manual de usuario del Autolector para obtener más información sobre su uso.



9. Por cada día que se incubó un IB 1491 procesado, active e incubo al menos un IB 1491 no procesado para usarlo como control positivo. Siga las instrucciones de activación provistas en el paso 8 anterior. Escriba una "C" (para "control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debe tener el mismo código de lote que el indicador biológico procesado. Es una buena práctica usar un control positivo por cada día que se incubó un IB 1491 procesado. Esto ayuda a confirmar:

- que se cumplen las temperaturas de incubación correctas;
- que la viabilidad de las esporas haya sido alterada debido a una temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad inadecuados a productos químicos;
- la capacidad del medio para promover un crecimiento rápido; y
- un buen funcionamiento del lector automático.

10. Incubación y lectura:

Incube los IB 1491 de control positivo y los procesados con vapor en un lector automático 490, un lector automático 490H con la versión de software 4.0.0 o superior, o un lector automático 490M. Consulte el manual del operario del lector automático correspondiente para obtener indicaciones del uso adecuadas de este equipo. El lector automático indicará un resultado positivo en cuanto se obtenga. La lectura negativa definitiva del IB 1491 se realiza al cabo de:

- 24 minutos en los lectores automáticos 490 o 490H que cuenten con la versión de software 4.0.0 o superior y en lectores automáticos 490M.
- 30 minutos en lectores automáticos 490 con una versión de software inferior a 4.0.0.

Una vez que se muestran y registran los resultados, se pueden descartar los IB 1491.

Interpretación de los resultados:

Resultados fluorescentes

El IB 1491 de control positivo (no procesado) debe proporcionar un resultado de fluorescencia positivo ("+" en la pantalla del lector automático). Los resultados de los IB 1491 procesados no son válidos hasta que el control positivo dé una lectura de fluorescencia positiva. Si el control positivo es negativo ("–" en la pantalla), consulte la guía de resolución de problemas del manual del operario del lector automático. Repita la prueba del lector automático con un nuevo control positivo.

Con los IB 1491 procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla) indica una falla en el proceso de esterilización. Una lectura final negativa del IB 1491 (- en la pantalla) después del tiempo de incubación especificado indica un proceso de esterilización aceptable.

Actúe de inmediato con cualquier resultado positivo de IB. Determine la causa del IB positivo según las políticas y los procedimientos de la instalación. Siempre vuelva a probar el esterilizador y no use el esterilizador para procesar las cargas hasta que obtenga tres resultados negativos consecutivos del IB.

Resultado del cambio de color de pH visible

Por lo general, se descarta el IB 1491 después de que se haya registrado el resultado fluorescente. Sin embargo, si se desean estudios especiales, se puede incubar el IB 1491 para un resultado de cambio de color de pH visible. Después de la activación y durante la incubación, el material blanco no tejido absorberá el indicador púrpura de bromocresol, el colorante indicador sensible al pH en el medio de crecimiento, y aparecerá azul. En el caso del control positivo de un IB, aparecerá un cambio del color amarillo del medio de crecimiento o del material no tejido dentro de las 24 horas. Cualquier observación de un color amarillo dentro de la ampolla indica un resultado positivo.

En el caso de un IB 1491 procesado, un cambio del color del medio o el material no tejido de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo del cambio de color de pH, es decir, que el medio y el material no tejido permanecen morados/azules, se puede evaluar a las 24 horas.

Almacenamiento









- Se recomienda el almacenamiento en la bolsa original en condiciones de temperatura ambiente normales: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % de humedad relativa (HR).
- No almacene los IB 1491 cerca de esterilizantes u otros productos químicos.

Eliminación

Desheche los IB 1491 usados de acuerdo con la política de su centro de atención médica. Es recomendable que esterilice por vapor los indicadores biológicos positivos a 250 °F/121 °C durante al menos 30 minutos, o a 270 °F/132 °C durante 10 minutos en un esterilizador por vapor por desplazamiento de gravedad, o a 270 °F/132 °C durante 4 minutos en un esterilizador por vapor dinámico por eliminación de aire antes de su eliminación.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de 3M o directamente con nosotros a través de 3M.com y seleccione su país.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor		Indica que el producto se ha diseñado para su uso con procesos de esterilización por vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6

Para obtener más información, visite [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbregulatory.3m.com)

Indicador Biológico de Lectura Extrarrápida

Attest™ 1491 de 3M™

Descripción del producto

El indicador biológico de lectura súper rápida 1491 3M™ Attest™ (tapa azul, de aquí en adelante, IB 1491) es un indicador biológico autónomo específicamente diseñado para ensayos de calificación y controles de rutina rápidos y confiables de los procesos de esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) cuando se usa junto con el lector automático 490 3M™ Attest™ (de aquí en adelante, lector automático 490), un lector automático 490H 3M™ Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior (de aquí en adelante, lector automático 490H) o un minilector automático 490M 3M™ Attest™ (de aquí en adelante, lector automático 490M). El IB 1491 es un dispositivo de uso único.

La figura 1 es un esquema que muestra el diseño del IB 1491. El diseño autónomo incluye un portador de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (antes conocida como *Bacillus stearothermophilus*) y una ampolla de medio que contiene medios bacteriológicos que cumple con los requisitos para la capacidad de promoción del crecimiento. El portador de esporas y la ampolla de medio están contenidos en un vial plástico que tiene una tapa azul. En el extremo de la tapa tiene un indicador de proceso químico que cambia de rosa a marrón claro o más oscuro cuando se lo expone al vapor.

El IB 1491 utiliza el sistema de enzimas α -glucosidasas, que se genera de forma natural dentro de las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La α -glucosidasas en su estado activo se detecta midiendo la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -D-glucósido (MUG). El derivado fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU) se detecta en el lector automático 490. La presencia de fluorescencia dentro del tiempo de incubación especificado del IB 1491 en el lector automático 490, 490H o 490M indica una falla en el proceso de esterilización por vapor.

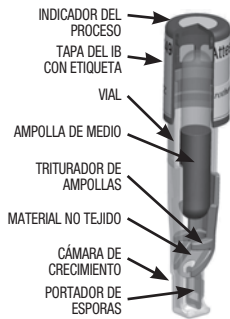


Figura 1: Diseño del Indicador biológico de lectura superrápida 1491 3M™ Attest™

El IB 1491 también puede indicar la presencia de organismos de *G. stearothermophilus* mediante una reacción de cambio de color de pH visible. La actividad bioquímica del organismo *G. stearothermophilus* produce subproductos metabólicos que hacen que el medio cambie de color púrpura a amarillo, lo que también podría indicar una falla en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método de indicación es opcional y, por lo general, está restringido a estudios especiales.

El IB 1491 cumple con las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tiempos de lectura

La lectura superrápida y los tiempos de incubación del cambio de color de pH visible opcional de 24 horas se han correlacionado con un período de incubación de 7 días de acuerdo al protocolo de Tiempo de Incubación Reducido de la FDA. Los indicadores procesados se examinaron a las 24 horas y 7 días para detectar un cambio visual del color por pH. Se compararon los resultados de fluorescencia y las lecturas de cambio de color de pH visible de 24 horas con las lecturas de cambio de color de pH visible de 7 días para determinar el tiempo de lectura del indicador. El tiempo para un resultado fluorescente viene determinado por la versión del software programada en el lector automático.

Resultado fluorescente a los 24 minutos

Los IB 1491 incubados en un lector automático 490 o 490H con una versión de software 4.0.0 o superior o en un lector automático 490M presentan un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visible a los 7 días (168 horas) $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado fluorescente a los 30 minutos

Los IB 1491 incubados en un lector automático 490 con la versión de software anterior a 4.0.0 tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 30 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado del cambio de color de pH visible a las 24 horas

Los IB 1491 incubados en un lector automático 490, 490H o 490M presentan resultados de tiempo de incubación reducidos de 24 horas que se correlacionan con el resultado de lectura visible a los 7 días (168 horas) $\geq 97\%$ del tiempo.

Debido a la alta confiabilidad del resultado fluorescente, no existen ventajas para incubar los IB 1491 después de que el lector automático 490, 490H o 490M haya determinado y registrado el resultado de fluorescente.

Nota: Para determinar la versión del software en un lector automático 490 o 490H, presione el botón de información una vez. El lector automático mostrará dos líneas de texto en la pantalla LCD. La fila superior indica (de izquierda a derecha):

- Número de serie
- Versión del software (V.X.Y.Z)
- Fecha y hora actuales.

Instrucciones de uso

Use el indicador biológico de lectura súper rápida 1491 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™, el lector automático 490H 3M™ Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior o el minilector automático 490M 3M™ Attest™ para controlar los ciclos que aparecen a continuación.

Tipo de esterilización	Temperatura	Tiempo
	270 °F (132 °C)	3 minutos
Ciclo de esterilización por vapor, desplazamiento por gravedad	270 °F (132 °C)	10 minutos
	275 °F (135 °C)	3 minutos
	275 °F (135 °C)	10 minutos

Contraindicaciones

Ninguna

Advertencias

Hay una ampolla de vidrio dentro del vial plástico del indicador biológico (IB). Para prevenir el riesgo de lesiones graves debido a la proyección de residuos por la rotura de un IB:

- Permita que el IB se enfríe durante el período de tiempo recomendado antes de activarlo. La activación o la manipulación excesiva del IB antes de enfriarlo pueden causar el estallido de la ampolla de vidrio.
- Use gafas de seguridad y guantes cuando retire el IB del esterilizador.
- Use gafas de seguridad cuando active el IB.
- Tome el IB por la tapa al aplastarlo, sacudirlo o darle golpes.
- No use sus dedos para aplastar la ampolla de vidrio.

Precauciones

1. NO use el IB 1491 para monitorear ciclos de esterilización para los que no está diseñado:
 - Ciclos de esterilización por vapor con extracción dinámica de aire a 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) o 250 °F (121 °C).
 - Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad a 250 °F (121 °C).
 - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

2. El esterilizador debe tener un tiempo de calentamiento crítico de 1,5 minutos para matar el IB 1491 en 3 minutos. Si el tiempo de calentamiento crítico es inferior a 1,5 minutos, amplíe el tiempo de exposición del ciclo a 4 minutos para lograr una muerte consistente.
3. Para reducir el riesgo asociado a resultados incorrectos:
 - No coloque cinta o etiquetas en el IB 1491 antes de la esterilización o incubación.
 - No incube un IB 1491 si después del procesamiento y antes de la activación del IB se observa que tiene una ampolla de medio rota. Vuelva a probar el esterilizador con un nuevo indicador biológico.
 - Después del procesamiento, permita que el IB se enfríe durante 10 minutos antes de la incubación.
 - Después de la activación del IB, asegúrese de que el medio haya fluido a la cámara de crecimiento de esporas.

Frecuencia de monitoreo:

Siga las Políticas y Procedimientos de las instalaciones que deben especificar una frecuencia de monitoreo del IB que cumpla con las prácticas recomendadas por la asociación profesional o las pautas y estándares nacionales. Como mejor práctica y para proporcionar la mejor seguridad del paciente, 3M recomienda que cada carga de esterilización por vapor sea controlada con un IB apropiado.

Instrucciones de uso

1. Identifique el IB 1491 anotando el esterilizador, número de carga y fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. No coloque otra etiqueta o cinta indicadora en la ampolla o en la tapa.
2. Coloque el IB 1491 en una configuración de bandeja representativa según lo recomendado por las pautas de la asociación profesional o las normas nacionales para la práctica hospitalaria.
3. Coloque la bandeja representativa en el área más desafiante del esterilizador. Normalmente, está en el estante inferior, ubicado por encima del drenaje; sin embargo, se debe consultar al fabricante del esterilizador para identificar el área de la cámara menos favorable para la esterilización.
4. Procese la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas.
5. Después de completar el ciclo, saque la bandeja representativa del esterilizador y retire el IB 1491.
6. Permita que el IB 1491 se enfríe durante 10 minutos antes de la activación.
7. Verifique el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del IB 1491. Un cambio del color rosa a marrón claro o más oscuro confirma que el IB 1491 fue expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no es indicio de que el proceso de vapor haya sido suficiente para lograr la esterilidad. Si el indicador de proceso no presenta cambios, compruebe los monitores físicos del esterilizador.

8. Para activar el indicador biológico, colóquelo en un Activador de indicador biológico Attest™. Cierre y apriete el activador para cerrar la tapa del IB 1491 y aplaste la ampolla de medio. Luego retire el IB y sacúdalo (vea las imágenes a la derecha). Verifique visualmente que el medio haya fluido a la cámara de crecimiento en el fondo de la ampolla. Si el medio no ha llenado la cámara de crecimiento, sostenga el IB por la tapa y sacúdalo hasta que el medio llene la cámara de crecimiento. Coloque el IB 1491 activado:

- en un pocillo de incubación de un Lector automático 490 o 490H con una versión de software 4.0.0 o superior;

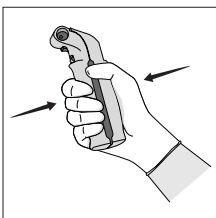
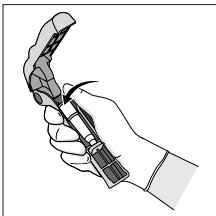
o bien,

- en un contenedor de incubación de un lector automático 490 con una versión de software inferior a 4.0.0, con código de color azul (es decir, configurado para incubar los IB 1491)

o

- en cualquier contenedor de un lector automático 490M

y aguarde el resultado. Consulte el Manual del operador del Lector automático para obtener más información sobre su uso.



9. Por cada día que se incuba un IB 1491 procesado, active e incube al menos un IB 1491 no procesado para usarlo como control positivo. Siga las instrucciones de activación provistas en el Paso 8 anterior. Escriba una "C" (para "control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debe tener el mismo código de lote que el indicador biológico procesado. Es una buena práctica usar un control positivo por cada día que se incuba un IB 1491 procesado. Esto ayuda a confirmar:

- que se cumplen las temperaturas de incubación correctas,
- que la viabilidad de las esporas no ha sido alterada debido a una temperatura de almacenamiento o humedad inadecuadas, o proximidad a productos químicos,
- la capacidad del medio para promover un crecimiento rápido, y
- un buen funcionamiento del lector automático.

10. Incubación y lectura:

Incube los IB 1491 procesados con vapor y de control positivo en un lector automático 490, un lector automático 490H con una versión de software 4.0.0 o superior o un lector automático 490M. Consulte el Manual del operador del lector automático correspondiente para utilizar este equipo correctamente. El lector automático indicará un resultado positivo tan pronto como se obtenga. La lectura negativa final del IB 1491 se realiza al cabo de

- 24 minutos en los lectores automáticos 490 o 490H con una versión de software 4.0.0 o superior y en los lectores automáticos 490M.
- 30 minutos en los lectores automáticos 490 con una versión de software inferior a 4.0.0.

Una vez que se muestran y registran los resultados, se pueden descartar los IB 1491.

Interpretación de los resultados:

Resultados fluorescentes

El IB 1491 de control positivo (no procesado) debe arrojar un resultado de fluorescencia positivo (+ en la pantalla del lector automático). Los resultados procesados del IB 1491 no son válidos hasta que el control positivo marque fluorescencia positiva. Si el control positivo marca negativo (- en la pantalla), consulte la Guía de solución de problemas del Manual del operador del lector automático. Vuelva a realizar la prueba en el lector automático con un nuevo control positivo.

Con los IB 1491 procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla) indica una falla en el proceso de esterilización. Una lectura negativa final del IB 1491 procesado (- en la pantalla) tras el tiempo de incubación especificado indica un proceso de esterilización aceptable.

Actúe de inmediato con cualquier resultado positivo de IB. Determine la causa del IB positivo según las políticas y los procedimientos de la instalación. Siempre vuelva a probar el esterilizador y no use el esterilizador para procesar las cargas hasta que obtenga tres resultados negativos consecutivos del IB.

Resultado del cambio de color de pH visible (opcional)

Por lo general, se descarta el IB 1491 después de que se haya registrado el resultado fluorescente. Sin embargo, si se desean estudios especiales, se puede incubar el IB 1491 para un resultado de cambio de color de pH visible. Después de la activación y durante la incubación, el material blanco no tejido absorberá el indicador púrpura de bromocresol, el colorante indicador sensible al pH en el medio de crecimiento, y aparecerá azul. En el caso del control positivo de un IB, aparecerá un cambio del color amarillo del medio de crecimiento o del material no tejido dentro de las 24 horas. Cualquier observación de un color amarillo dentro de la ampolla indica un resultado positivo.

En el caso de un IB 1491 procesado, un cambio del color del medio o el material no tejido de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo del cambio de color de pH, es decir, que el medio y el material no tejido permanecen morados/azules, se puede evaluar a las 24 horas.

Almacenamiento









- Se recomienda el almacenamiento en la bolsa original en condiciones de temperatura ambiente normales: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % de humedad relativa (HR).
- No almacene los IB 1491 cerca de esterilizantes u otros productos químicos.

Eliminación

Desheche los IB 1491 usados de acuerdo con la política de su centro de atención médica. Es recomendable que esterilice por vapor los indicadores biológicos positivos a 250 °F/121 °C durante al menos 30 minutos, o a 270 °F/132 °C durante 10 minutos en un esterilizador por vapor por desplazamiento de gravedad, o a 270 °F/132 °C durante 4 minutos en un esterilizador por vapor dinámico por eliminación de aire antes de su eliminación.

Para obtener más información, comuníquese con el representante local de 3M o póngase en contacto con nosotros en 3M.com y elija su país.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en la Normativa de dispositivos médicos (UE) 2017/745, anteriormente la Directiva 93/42/EEC de la UE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para que el lote puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Indicador para esterilización al vapor		Indica que el producto se diseñó para su uso en procesos de esterilización a vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6

Para obtener más información, visite HCBRegulatory.3M.com

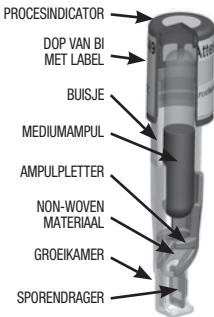
3M™ Attest™ Supersnelle Lezer voor Biologische Indicator 1491

Productomschrijving

De 3M™ Attest™ Supersnelle Lezer voor Biologische Indicator 1491 (blauwe dop, hierna 'BI 1491' genoemd) is een autonome biologische indicator die specifiek is ontworpen voor snelle en betrouwbare kwalificatietesten en routinematige bewaking van stoomsterilisatieprocessen met zwaartekrachtverplaatsing bij 132 °C (270 °F) en 135 °C (275 °F) bij gebruik in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflazer 490 (hierna 'auto-aflazer 490' genoemd), een 3M™ Attest™ auto-aflazer 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger (hierna 'auto-aflazer 490H' genoemd), of een 3M™ Attest™ mini-auto-aflazer 490M (hierna 'auto-aflazer 490M' genoemd). De BI 1491 is een apparaat voor eenmalig gebruik.

Afbeelding 1 bevat een schematische weergave van het ontwerp van de BI 1491. Het autonome ontwerp omvat een sporendrager met sporen van *Geobacillus stearothermophilus* (eerder bekend als *Bacillus stearothermophilus*) en een mediumampul met een bacteriologisch medium dat voldoet aan de vereisten voor groei-stimulerend vermogen. De sporendrager en de mediumampul zijn omsloten door een plastic buisje met een blauwe dop. Boven op de dop bevindt zich een chemisch-procesindicator die door blootstelling aan stoom verandert van roze naar lichtbruin of donkerder bruin.

De BI 1491 maakt gebruik van het α -glucosidase-enzymstelsel, dat op natuurlijke wijze ontstaat in groeiende cellen van *Geobacillus stearothermophilus*. In actieve vorm wordt α -glucosidase gedetecteerd door meting van de fluorescentie die wordt geproduceerd door enzymatische hydrolyse van een niet-fluorescent substraat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). Het resulterende fluorescente nevenproduct, 4-methylumbelliferon (MU) wordt gedetecteerd in auto-aflazer 490. De aanwezigheid van fluorescentie binnen de opgegeven incubatietijd van de BI 1491 in auto-aflazer 490, 490H of 490M wijst op een fout in het stoomsterilisatieproces.



Afbeelding 1: ontwerp van de 3M™ Attest™ biologische indicator 1491 met snelle aflezing

De BI 1491 kan ook de aanwezigheid van *G. stearothermophilus*-organismen aanduiden met een zichtbare pH-verkleuringsreactie. Door biochemische activiteit van het *G. stearothermophilus*-organisme ontstaan metabolische nevenproducten die ervoor zorgen dat het medium van paars naar geel verkleurt, waarmee ook een fout in het stoomsterilisatieproces wordt aangegeven. Het gebruik van deze indicatiemethode is optioneel en is doorgaans beperkt tot speciale onderzoeken. BI 1491's voldoen aan ISO 11138-1:2017 en ISO 11138-3:2017.

Aflezings tijden

De incubatietijden bij snelle aflezing en de optionele zichtbare pH-verkleuring na 24 uur zijn in verband gebracht met een incubatieperiode van 7 dagen volgens het protocol voor beperkte incubatietijd van de FDA. Verwerkte indicatoren werden na 24 uur en na 7 dagen onderzocht op detectie van een zichtbare pH-verkleuring. De aflezingen van de fluorescentieresultaten en de zichtbare pH-verkleuring na 24 uur werden vergeleken met de aflezingen van de zichtbare pH-verkleuring na 7 dagen om de aflezingstijd van de indicator te bepalen. De tijd tot een fluorescentieresultaat wordt bepaald door het softwareprogramma dat is geïnstalleerd op de auto-aflazer.

Fluorescent resultaat na 24 minuten

BI 1491's die worden geïncubeerd in een auto-aflazer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger of in een auto-aflazer 490M hebben $\geq 97\%$ van de tijd na een beperkte incubatietijd van 24 minuten een resultaat dat gelijk is aan het zichtbare aflezingsresultaat na 7 dagen (168 uur).

Fluorescent resultaat na 30 minuten

BI 1491's die worden geïncubeerd in een auto-aflazer 490 met softwareversie 4.0.0 of hoger hebben $\geq 97\%$ van de tijd na een beperkte incubatietijd van 30 minuten een resultaat dat gelijk is aan het zichtbare aflezingsresultaat na 7 dagen (168 uur).

Resultaat van zichtbare pH-verkleuring na 24 uur

BI 1491's die worden geïncubeerd in een auto-aflazer 490, 490H of 490M hebben $\geq 97\%$ van de tijd na een beperkte incubatietijd van 24 uur resultaten die gelijk zijn aan het zichtbare aflezingsresultaat na 7 dagen (168 uur).

Wegens de hoge betrouwbaarheid van het fluorescentieresultaat is er geen voordeel om de BI 1491's te incuberen nadat het fluorescentieresultaat door auto-aflazer 490, 490H of 490M is bepaald en geregistreerd.

Opmerking: druk één keer op de informatieknop om de softwareversie van een auto-aflezer 490 of 490H vast te stellen. Er worden twee regels tekst weergegeven op het lcd-scherm van de auto-aflezer. De bovenste regel bevat (van links naar rechts):

- Serienummer
- Softwareversie (V X.Y.Z)
- Huidige datum en tijd

Indicaties voor gebruik

Gebruik de 3M™ Attest™ biologische indicator 1491 met snelle aflezing in combinatie met 3M™ Attest™ auto-aflezer 490, de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger of de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voor controle van de onderstaande cycli.

Sterilisatietype	Temperatuur	Tijd
Stoomsterilisatiecyclus met zwaartekrachtverplaatsing	132 °C (270 °F)	3 minuten
	132 °C (270 °F)	10 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten
	135 °C (275 °F)	10 minuten

Contra-indicaties

Geen

Waarschuwingen

In het plastic buisje van de biologische indicator (BI) zit een glazen ampul. Het risico op ernstig letsel door rondvliegend vuil door een gescheurde BI voorkomen:

- Laat de BI gedurende de aanbevolen periode afkoelen voordat u deze activeert. Als de BI wordt geactiveerd of onjuist wordt gehanteerd voordat deze is afgekoeld, kan de glazen ampul breken.
- Draag een veiligheidsbril en handschoenen wanneer u de BI uit de sterilisator verwijdert.
- Draag een veiligheidsbril wanneer u de BI activeert.
- Houd de BI tijdens het pletten, schudden of aantikken vast bij de dop.
- Plet de glazen ampul niet met uw vingers.

Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik de BI 1491 NIET voor controle van sterilisatiecycli als deze niet is ontworpen voor gebruik met:
 - Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 135 °C (275 °F), 132 °C (270 °F) en/of 121 °C (250 °F).
 - Stoomsterilisatiecycli met zwaartekrachtverplaatsing bij 121 °C (250 °F).
 - Depyrogenatie, chemische damp, ethyleenoxide of andere sterilisatieprocessen bij lage temperaturen.

2. De sterilisator moet een opwarmingstijd van 1,5 minuut hebben om de BI 1491 te neutraliseren in 3 minuten. Wijzig de cyclusblootstellingstijd bij een opwarmingstijd van minder dan 1,5 minuut in 4 minuten voor consistente neutralisatie.
3. Risico in verband met onjuiste resultaten beperken:
 - Plaats voorafgaand aan sterilisatie of incubatie geen tape of labels op de BI 1491.
 - Incubeer een BI 1491 niet als de mediumampul na verwerking en voorafgaand aan activering kapot is. Test de sterilisator opnieuw met een nieuwe biologische indicator.
 - Laat de BI na verwerking 10 minuten afkoelen voordat u deze incubeert.
 - Controleer na activering van de BI of het medium naar de sporengroeikamer is gestroomd.

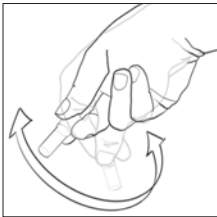
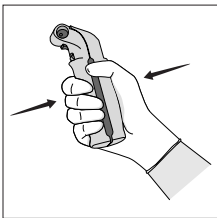
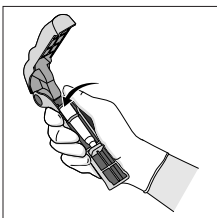
Controlefrequentie:

Volg het beleid en de procedures van uw instelling. Hierin zou een BI-controlefrequentie moeten zijn opgenomen die overeenkomt met de door professionele instanties aanbevolen praktijken en/of nationale richtlijnen en normen. Als best practice en voor optimale patiëntveiligheid adviseert 3M elke stoomsterilisatielading te controleren met een geschikte BI.

Gebruiksaanwijzing

1. Schrijf de sterilisatoridentificatie, het ladingnummer en de verwerkingsdatum op het indicatorlabel van de BI 1491. Plaats geen ander label of indicatortape op het buisje of op de dop.
2. Plaats de BI 1491 in een typische plateauconfiguratie, zoals is aanbevolen volgens richtlijnen van professionele instanties of nationale normen voor ziekenhuispraktijken.
3. Plaats het typische plateau in het moeilijkst bereikbare gebied van de sterilisator. Dit is doorgaans de onderste plank, boven de afvoer. De fabrikant van de sterilisator moet echter worden geraadpleegd om erachter te komen welk gebied van de kamer het moeilijkst bereikbaar is voor sterilisatie.
4. Verwerk de lading volgens de aanbevolen praktijken.
5. Haal het typische plateau na afloop van de cyclus uit de sterilisator en verwijder de BI 1491.
6. Laat de BI 1491 eerst 10 minuten afkoelen voordat u deze activeert.
7. Controleer de procesindicator boven op de dop van de BI 1491. Een verkleuring van roze naar lichtbruin of donkerder bruin wijst op blootstelling van de BI 1491 aan het stoomproces. Met deze verkleuring wordt niet aangegeven dat het stoomproces voldoende was om steriliteit te bereiken. Controleer de fysieke controles van de sterilisator als de procesindicator niet is verkleurd.

8. Plaats de biologische indicator in een Attest™ activator voor biologische indicatoren om deze te activeren. Sluit de activator en knijp erin om de dop van de BI 1491 te sluiten en de mediumampul te pletten. Verwijder de BI en schud deze heen en weer (zie de afbeeldingen rechts). Controleer visueel op het medium in de groeikamer onder in het buisje is gestroomd. Als de groeikamer niet is gevuld met het medium, houdt u de BI vast bij de dop en schudt u deze heen en weer totdat dit wel het geval is. Plaats de geactiveerde BI 1491:



- in een koker van een auto-aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger
- of
- in een incubatiekoker van een auto-aflezer 490 met een softwareversie lager dan 4.0.0 en een blauwe kleurcodering (dat wil zeggen geconfigureerd voor incubatie van BI 1491's)
- of
- in een willekeurige koker van auto-aflezer 490M

en wacht op het resultaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de auto-aflezer voor meer informatie over het gebruik ervan.

9. Activeer en incubeer op elke dag waarop er een BI 1491 wordt geïncubeerd ten minste één niet-verwerkte BI 1491 voor gebruik als positieve controle. Volg de activeringsinstructies in stap 8 hierboven. Schrijf een 'C' (voor 'controle') en de datum op het label van de BI. De positieve controle moet uit dezelfde partij afkomstig zijn als de verwerkte biologische indicator. Het is goed om op elke dag waarop een verwerkte BI 1491 wordt geïncubeerd een positieve controle te gebruiken. Dit helpt bij het bevestigen van de volgende zaken:

- De juiste incubatietemperaturen zijn gebruikt.
- De levensvatbaarheid van sporen is niet gewijzigd door een onjuiste temperatuur, vochtigheid of nabijheid van chemicaliën tijdens opslag.
- Het medium kan snelle groei stimuleren.
- De auto-aflezer werkt correct.

10. Incubatie en aflezing:

Incubeer de positieve controle en de met stoom verwerkte BI 1491's in een auto-aflezer 490, 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger, of een auto-aflezer 490M. Raadpleeg de toepasselijke gebruikershandleiding van de auto-aflezer voor informatie over het juiste gebruik van de apparatuur. De auto-aflezer geeft een positief resultaat aan zodra dat resultaat wordt verkregen. De definitieve negatieve BI 1491-aflezing vindt plaats na:

- 24 minuten in een auto-aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger en in auto-aflezers 490M.
- 30 minuten in een auto-aflezer 490 met een softwareversie lager dan 4.0.0.

Nadat de resultaten zijn weergegeven en geregistreerd, kunnen de BI 1491's worden weggegooid.

Interpretatie van resultaten:

Fluorescentieresultaten

De BI 1491 moet als positieve controle (niet verwerkt) een positief fluorescentieresultaat opleveren (+ op het lcd-scherm van de auto-aflezer). Resultaten van verwerkte BI 1491's zijn pas geldig als de positieve controle een positief fluorescentieresultaat heeft opgeleverd. Als het resultaat van de positieve controle negatief is (- op het lcd-scherm), raadpleegt u het gedeelte Probleemoplossing in de gebruikershandleiding. Test de auto-aflezer opnieuw met een nieuwe positieve controle.

Bij verwerkte BI 1491's duidt een positief resultaat (+ op het lcd-scherm) op een fout in het sterilisatieproces. Een verwerkte BI 1491 met een uiteindelijk negatief aflezingresultaat (- op het lcd-scherm) na de opgegeven incubatietijd duidt op een acceptabel sterilisatieproces.

Onderneem onmiddellijk actie na positieve BI-resultaten. Stel de oorzaak van de positieve BI vast volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Test de sterilisator altijd opnieuw en gebruik de sterilisator niet voor het verwerken van ladingen totdat er drie achtereenvolgende negatieve BI-resultaten zijn behaald.

Resultaat van optionele zichtbare pH-verkleuring

De BI 1491 wordt doorgaans weggegooid nadat het fluorescieresultaat is geregistreerd. Als er echter speciale onderzoeken gewenst zijn, kunnen de BI 1491's verder worden geïncubeerd voor een zichtbare pH-verkleuring. Na activering en tijdens incubatie absorbeert het witte non-woven materiaal de broomcresolpaars-indicator, de pH-gevoelige indicatorkleurstof in het groeimedium, en wordt het blauw. Bij een positieve controle-BI treedt binnen 24 uur een gele verkleuring van het groeimedium en/of het non-woven materiaal op. De aanwezigheid van een gele kleur in het buisje duidt op een positief resultaat.

Bij een verwerkte BI 1491 duidt een verkleuring van paars naar geel van het medium en/of het non-woven materiaal op een fout in het sterilisatieproces. Een negatief resultaat van de pH-verkleuring, d.w.z. als het medium en het non-woven materiaal blauw/paars blijven, kan na 24 uur worden beoordeeld.

Bewaren

- Kan het beste worden bewaard in de oorspronkelijke doos en bij normale kameromstandigheden: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% relatieve vochtigheid (RV).
- Bewaar BI 1491's niet in de buurt van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën.

Afvoeren

Voer gebruikte BI 1491's af volgens het beleid van uw gezondheidszorginstelling. U kunt positieve biologische indicatoren voorafgaand aan het afvoeren gedurende ten minste 30 minuten bij 121 °C (250 °F) of gedurende 10 minuten bij 132 °C (270 °F) steriliseren in een stoomsterilisator met zwaartekrachtverplaatsing, of gedurende 4 minuten bij 132 °C (270 °F) in een stoomsterilisator met dynamische luchtverwijdering.

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale 3M-vertegenwoordiger of kies op 3M.com uw land om contact met ons op te nemen.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Stoomindicator		Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik met sterilisatieprocessen met stoom. Bron: ISO 11140-1, 5.6

Zie [HCBRegulatory.3M.com](https://www.3m.com) voor meer informatie

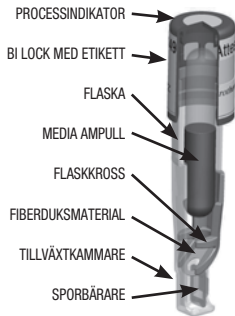
Biologisk indikator 3M™ Attest™ med ultrasnabb avläsning 1491

Produktbeskrivning

3M™ Attest™ biologiska indikator med ultrasnabb avläsning 1491 (blått lock, hädanefter benämnd 1491 BI) är en fristående biologisk indikator som är speciellt utformad för snabb och tillförlitlig kvalificeringstestning och rutinövervakning av densitet-förskjutning i ångsteriliseringsprocesserna vid 270°F (132°C) och 275°F (135°C) under användning i samband med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (hädanefter benämnd 490 Auto-reader), 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare (hädanefter benämnd 490H Auto-reader) eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (hädanefter benämnd 490M Auto-reader). 1491 BI är endast avsedd för engångsbruk.

En schematisk illustration av utformningen av 1491 BI tillhandahålls i figur 1. Den självständiga designen inkluderar en sporbäare med sporer av *Geobacillus stearothermophilus* (tidigare känd som *Bacillus stearothermophilus*) och en mediaampull som innehåller bakteriologiskt medium som uppfyller kraven för att främja tillväxtförmågan. Sporbäraren och medietampullen finns i en plastflaska fylld med ett blått lock. En kemisk processindikator som förändras från rosa till ljusbrun eller mörkare vid exponering för ånga finns upptill på locket.

1491 BI använder sig av α -glukosidasenzym-systemet, som genereras naturligt i växande celler av *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidas i sitt aktiva tillstånd detekteras genom mätning av fluorescensen framställd genom enzymatisk hydrolys av ett icke fluorescerande substrat, 4-metylmelliferyl- α -D-glykosid (MUG). Den erhållna fluorescerande biprodukten, 4-metylmelliferyl- α -D-glykosid (MUG), detekteras i 490 Auto-reader. Förekomsten av fluorescens inom den angivna inkubationstiden för 1491 BI i 490, 490H eller 490M Auto-reader indikerar ett ångsteriliseringsprocessfel.



Figur 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 Design

1491 BI kan också indikera närvaron av *G. stearothermophilus* organismer genom en visuell pH-färgförändringsreaktion. Biokemisk aktivitet hos *G. stearothermophilus*-organismen genererar metaboliska biprodukter som gör att mediet ändrar färg från lila till gult vilket också indikerar ett ångsteriliseringsprocessfel. Användningen av denna indikeringsmetod är frivillig och är vanligtvis begränsad till specialstudier.

1491 BI uppfyller kraven i normerna ISO 11138-1:2017 och ISO 11138-3:2017.

Avläsningstider

Den ultrasnaba avläsningen och den valfria 24-timmars visuella indikationen av pH-färgförändringen i inkubationstiderna har korrelerats med en 7-dagars inkubationsperiod enligt FDA:s reducerade inkubationstidsprotokoll. Bearbetade indikatorer undersöktes efter 24 timmar och 7 dagar för detektering av en visuell pH-färgförändring. Det fluorescerande resultatet och den 24-timmars visuella pH-färgförändringsavläsningen jämfördes med den 7-dagars visuella pH-färgförändringsavläsningen för att bestämma indikatorns avläsningstid. Tiden till ett fluorescerande resultat bestäms av den programversion som är programmerad på Auto-reader.

24-minuters Fluorescerande resultat

1491 BI inkuberades i en 490 eller 490M Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare eller i en 490M Auto-reader med ett 24-minuters minskat inkubationstidsresultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat efter 7 dagar (168 timmar) $\geq 97\%$ av tiden.

30-minuters Fluorescerande resultat

1491 BI inkuberades i en 490 Auto-reader med mjukvaruversion under 4.0.0 med 30-minuters minskat inkubationstidsresultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat efter 7 dagar (168 timmar) $\geq 97\%$ av tiden.

24-timmars visuell pH-färgförändringsresultat

1491 BI inkuberade i antingen en 490, 490H eller 490M Auto-reader med en 24 timmars reducerad inkubationstid med resultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat efter 7 dagar (168 timmar) $\geq 97\%$ av tiden.

På grund av den höga tillförlitligheten hos det fluorescerande resultatet finns det ingen fördel med att inkubera 1491 BI efter att det fluorescerande resultatet har bestämts av 490, 490H eller 490M Auto-reader och registrerats.

Obs! För att bestämma programvaruversionen på en 490 eller 490H Auto-reader, tryck en gång på informationsknappen. Auto-reader visar två textrader på LCD-skärmen. Den övre raden indikerar (från vänster till höger):

- Serienummer
- Programvaruversion (V X.Y.Z)
- Aktuellt datum och tid

Indikationer för användning

Använd 3M™ Attest™ biologiska indikator med ultrasnabb avläsning 1491 i kombination med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare, eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M för att övervaka cyklerna nedan.

Steriliseringstyp	Temperatur	Tid
Densitetsförskjutning Ångsteriliseringscykel	270°F (132°C)	3 minuter
	270°F (132°C)	10 minuter
	275°F (135°C)	3 minuter
	275°F (135°C)	10 minuter

Kontraindikationer

Ingen

Varning

Det finns en glasampull i plastflaskan med den biologiska indikatorn (BI). För att undvika risk för allvarlig skada från flygande skräp på grund av en BI som gått sönder:

- Låt BI svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den aktiveras. Aktivering eller överdriven hantering av BI före kylning kan göra så att glasampullen bryter.
- Använd skyddsglasögon och handskar vid avläsning av BI från sterilisatorn.
- Använd skyddsglasögon när du aktiverar BI.
- Hantera BI genom locket när du krossar, vänder eller klickar.
- Använd inte fingrarna för att krossa glasampullen.

Säkerhetsåtgärder

- ANVÄND INTE 1491 BI för att övervaka steriliseringscykler som inte är avsedd att klara av:
 - 275°F (135°C), 270°F (132°C) och/eller 250°F (121°C) ångsteriliseringscyklar med dynamiskt luftavläsning.
 - 250°F (121°C) ångsteriliseringscyklar med densitetsförskjutning.
 - Torr värme, kemisk ånga, etylenoxid eller andra lågtemperatur steriliseringsprocesser.
- Sterilisatorn måste ha en 1,5 minuts igångsättnings tid för att stoppa 1491 BI på 3 minuter. Om igångsättnings tiden är under 1,5 minuter, utöka cykelns exponeringstid till 4 minuter för att uppnå en konsekvent hämning.

- För att reducera risken för felaktiga resultat:

- Placera inte tejp eller etiketter på 1491 BI före sterilisering eller inkubation.
- Inkubera inte en 1491 BI om man, efter bearbetning och före BI-aktivering, observerar en trasig mediaampull. Testa om sterilisatorn med en ny biologisk indikator.
- Efter bearbetningen, låt BI svalna i 10 minuter före inkubation.
- Efter BI-aktiveringen, se till att media har flödat till sportillväxtkammaren.

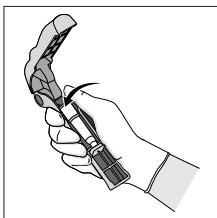
Övervakningsfrekvens:

Följ anläggningens Policyer och förfaranden som ska ange en BI övervakningsfrekvens som överensstämmer med den professionella organisationens rekommenderade praxis och/eller nationella riktlinjer och standarder. Som bästa praxis och för optimal patientsäkerhet rekommenderar 3M att varje ångsteriliseringsbelastning övervakas med en lämplig BI.

Bruksanvisning

- Identifiera 1491 BI genom att skriva sterilisatorn, belastningsnumret och bearbetningsdatum på indikatoretiketten. Placera ingen annan etikett eller indikatortejp på flaskan eller på locket.
- Placera 1491 BI i en representativ plattkonfiguration enligt rekommendationerna i professionella organisationers riktlinjer eller nationella standarder för sjukvårdpraxis.
- Placera den representativa brickan i steriliserarens mest utmanande område. Detta är typiskt på bottenhyllan, över dräneringen, men steriliseringsstillverkaren bör konsulteras för att identifiera kammarens område som är minst gynnsamt för sterilisering.
- Bearbeta lasten enligt rekommenderad praxis.
- Efter avslutad cykel, ta den representativa brickan ur steriliseraren och ta bort 1491 BI.
- Låt 1491 BI svalna i 10 minuter före aktivering.
- Controllera förtöppsindikatorn på toppen av locket på 1491 BI. En färgförändring från rosa till ljusbrun eller mörkare bekräftar att 1491 BI har utsatts för ångprocessen. Denna färgförändring indikerar inte att ångprocessen räckte för att uppnå sterilitet. Om processindikatorn är oförändrad, kontrollera sterilisatorns fysiska bildskärmar.

8. För att aktivera den biologiska indikatorn, placera den i en Attest™ Biological Indicator Activator. Stäng och pressa aktivatorn för att stänga 1491 BI-locket och krossa medieampullen. Ta sedan bort BI och vänd den (se bilden till höger). Verifiera visuellt att media har flödat in i tillväxtkammaren längst ner i flaskan. Om mediet inte har fyllt tillväxtkammaren håller du BI längs locket och bläddrar tills media fyller tillväxtkammaren. Placera den aktiverade 1491 BI:



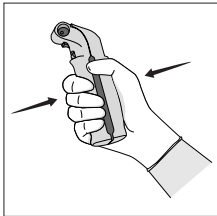
- i vilken brunn som helst i en 490 eller 490H Auto-reader med mjukvarversion 4.0.0 eller högre

eller

- i en inkubationsbrunn hos en 490 Auto-reader mjukvarversion under 4.0.0 som är färgkodad i blått (dvs. konfigurerad för att inkubera 1491 BI)

eller

- i vilken brunn som helst av en 490M Auto-reader och vänta på resultatet. Se handboken för Auto-reader för ytterligare information om användningen.



9. Varje dag som en bearbetad 1491 BI inkuberas, ska du aktivera och inkubera minst en icke bearbetad 1491 BI att använda som en positiv kontroll. Följ aktiveringsanvisningarna i steg 8 ovan. Skriv ett "K" (för "kontroll") och datumet på BI-etiketten. Den positiva kontrollen ska vara från samma partikod som den behandlade biologiska indikatorn. Det är god praxis att använda positiv kontroll varje dagsomen bearbetad 1491 BI inkuberas. Det hjälper att bekräfta:

- korrekta inkubationstemperaturer är uppfyllda,
- spermans livskraft har inte förändrats på grund av felaktig lagringstemperatur, fuktighet eller närhet till kemikalier,
- medias förmåga att främja en snabb tillväxt, och
- korrekt funktion av Auto-readers.

10. Inkubation och avläsning:

Inkubera den positiva kontrollen och ångbearbetade 1491 BI i en 490 Auto-reader, en 490H Auto-reader med mjukvarversion 4.0.0 eller senare, eller en 490M Auto-reader. Se gällande bruksanvisning för Auto-reader för korrekt användning av denna utrustning. Auto-reader anger ett positivt resultat så fort det erhållits. Den slutliga negativa 1491 BI-avläsningen görs på:

- 24 minuter i 490 eller 490H Auto-reader med mjukvarversion 4.0.0 eller högre och i 490M Auto-reader.
- 30 minuter i 490 Auto-reader med mjukvarversion tidigare än 4.0.0.

Efter att resultaten visas och registrerats kan 1491 BI kasseras.

Tolkning av resultaten:

Fluorescerande resultat

Den positiva kontrollen (obearbetad) 1491 BI måste ge ett positivt fluorescerande resultat (+ på Auto-reader-skärmen). Bearbetade 1491 BI-resultat är inte giltiga förrän den positiva kontrollen får en fluorescerande positiv avläsning. Om den positiva kontrollens avläsning är negativ (- på skärmen), hänvisa till felsökningsguiden i bruksanvisningen för Auto-reader. Testa om Auto-reader med en ny positiv kontroll.

Med bearbetade 1491 BI, indikerar ett positivt resultat (+ på skärmen) ett fel i steriliseringsprocessen. En slutlig negativ bearbetning av 1491 BI-avläsningen (- på skärmen) efter den specificerade inkubationstiden indikerar en acceptabel steriliseringsprocess.

Ingrip omedelbart vid positiva BI-resultat. Bestäm orsaken till positiva BI enligt sjukhusets policyer och förfaranden. Testa alltid om sterilisatorn och använd inte sterilisatorn för bearbetning av belastningar förrän du på varandra följande BI-resultat är negativa.

Tillval visuellt pH-färgändringsresultat

1491 BI kasseras normalt efter att fluoresceringsresultatet har registrerats. Om emellertid särskilda studier önskas kan 1491 BI inkuberas ytterligare för ett visuellt pH-färgändringsresultat. Efter aktivering och under inkubation absorberar det vita fiberduksmaterialet bromocresol lila indikator, pH-känslig indikatorfärg i tillväxtmediet och ser blå ut. Vid en positiv kontroll av BI kommer en gul färgändring att ske på tillväxtmediet och/eller fiberduksmaterialet att visas inom 24 timmar. Om du ser en gul färg i flaskan indikerar det ett positivt resultat.

Vid en bearbetad 1491 BI indikerar en färgförändring i media och/eller fiberduksmaterialet från lila till gult ett steriliseringsprocessfel. Ett negativt pH-färgförändringsresultat, d.v.s. mediet och fiberduksmaterialet förblir lila/blå kan bedömas vid 24 timmar.

Lagring









- Förvaras bäst i originalboxen under normala rumsförhållanden: 59-86°F (15-30°C), 35-60 % relativ luftfuktighet (RH).
- Förvara inte 1491 BI nära steriliseringsmedel eller andra kemikalier.

Bortskaffning

Kassera använda 1491 BI enligt gällande hälso- och sjukvårdspolicyn. Du kanske vill ångsterilisera eventuella positiva biologiska indikatorer vid 250°/121°C i minst 30 minuter eller vid 270°F/132°C i 10 minuter i en ångsterilisator med densitetsförskjutning eller vid 270°F/132°C i 4 minuter i en dynamisk luftavlagnande ångsterilisator för kassering.

För mer information, kontakta din lokala 3M-representant eller kontakta oss på 3M.com och välj ditt land.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Steriliserad med ånga		Indikerar att produkten är avsedd att användas med ångsteriliseringsprocesser. Källa: ISO 11140-1, 5.6

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

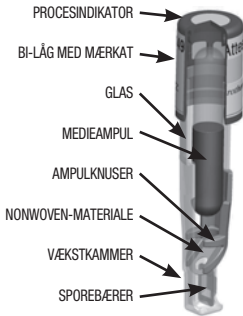
3M™ Attest™ Super Rapid aflæselig biologisk indikator 1491

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ Super Rapid aflæselig biologisk indikator 1491 (blåt låg, herefter kaldet 1491 BI) er en lukket biologisk indikator, der er specifikt designet til hurtig og pålidelig kvalificeringstestning og rutineovervågning af dampsteriliseringer og rutineovervågning af dampsteriliseringer og gravitetsforskydning ved 270°F (132°C) og 275°F (135°C) ved brug sammen med en 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (herefter kaldet 490 Auto-reader), en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere (herefter kaldet 490H Auto-reader) eller en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (herefter kaldet 490M Auto-reader). 1491 BI er en enhed til engangsbrug.

Der er vist en skematisk illustration af 1491 BI's design i figur 1. Det lukkede design omfatter en bærer med sporer af *Geobacillus stearothermophilus* (tidligere kaldet *Bacillus stearothermophilus*) og en medieampul, der indeholder et bakterielogisk medium, der opfylder kravene til vækstfremmende egenskaber. Sporebæreren og medieampullen ligger i et plastglas med blåt låg. På låget sidder en kemisk procesindikator, der skifter farve fra lyserød til lys brun eller mørkere, når den udsættes for damp.

1491 BI udnytter det α -glucosidase-enzymssystem, der genereres naturligt i voksende celler af *Geobacillus stearothermophilus*. α -glucosidase i sin aktive tilstand detekteres ved at måle den fluorescens, der produceres ved den enzymatiske hydrolyse af et ikke-fluorescerende substrat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucosid (MUG). Det resulterende fluorescerende biprodukt 4-methylumbelliferon (MU) detekteres i 490 Auto-reader. Forekomsten af fluorescens inden for den specificerede inkubationstid for 1491 BI i 490, 490H eller 490M Auto-reader indikerer en fejl i dampsteriliseringprocessen.



Figur 1: Design på 3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1491

1491 BI kan også indikere forekomst af *G. stearothermophilus*-organismer via en visuel ændringsreaktion af pH-farven. Biokemisk aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismen producerer metaboliske biprodukter, der får mediet til at skifte farve fra violet til gul, hvilket også er tegn på en fejl i dampsteriliseringprocessen. Brug af denne indikationsmetode er valgfri og er typisk begrænset til specialundersøgelser.

1491 BI opfylder ISO 11138-1:2017 og ISO 11138-3:2017.

Udlæsningstider

Den superhurtige udlæsning og de valgfri 24-timers inkubationstider med visuel ændring af pH-farve er blevet korreleret med en 7-dages inkubationsperiode i henhold til FDA's protokol for reduceret inkubationstid. Behandlede indikatorer blev undersøgt efter 24 timer og 7 dage for detektion af en visuel ændring af pH-farve. Fluorescensresultaterne og udlæsningen af visuel ændring af pH-farve efter 24 timer blev sammenlignet med udlæsningen af visuel ændring af pH-farve efter 7 dage for at bestemme indikatorens udlæsningstid. Tiden til et fluorescensresultat bestemmes af den softwareversion, der er programmeret på Auto-reader.

Fluorescensresultat efter 24 minutter

1491 BI inkuberet i en 490 eller 490H Auto-reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere eller i en 490M Auto-reader har et reduceret inkubationstidsresultat efter 24 minutter, som korrelerer med det visuelle udlæsningresultat efter 7 dage (168 timer) ≥ 97 % af tiden.

Fluorescensresultat efter 30 minutter

1491 BI inkuberet i en 490 Auto-reader med en softwareversion, der er ældre end 4.0.0, viser et reduceret inkubationstidsresultat efter 30 minutter, som korrelerer med det visuelle udlæsningresultat efter 7 dage (168 timer) ≥ 97 % af tiden.

Resultat for visuel ændring af pH-farve efter 24 timer

1491 BI inkuberet i en 490, 490H eller 490M Auto-reader har et reduceret inkubationstidsresultat efter 24 timer, som korrelerer med det visuelle udlæsningresultat efter 7 dage (168 timer) ≥ 97 % af tiden.

På grund af fluorescensresultatets høje pålidelighed opnås ingen fordel ved at inkubere 1491 BI, efter fluorescensresultatet er bestemt af 490, 490H eller 490M Auto-reader og registreret.

Bemærk! Tryk én gang på informationsknappen for at få vist softwareversionen på en 490 eller 490H Auto-reader. Auto-reader viser to linjer tekst på LCD-displayet. Følgende vises på øverste linje (venstre mod højre):

- Serienummer
- Softwareversion (V X.Y.Z)
- Aktuel dato og klokkeslæt.

Brugsanvisning

Brug 3M™ Attest™ Super Rapid aflæselig biologisk indikator 1491 sammen med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M til at overvåge nedenstående cyklusser.

Steriliseringstype	Temperatur	Klokkeslæt
Dampsteriliseringscyklus med gravitetsforskydning	132°C	3 minutter
	132°C	10 minutter
	135°C	3 minutter
	135°C	10 minutter

Kontraindikationer

Ingen

Advarsler

Der er en glasampul inde i plastglasset i den biologiske indikator (BI). Gør følgende for at undgå risiko for alvorlig personskade forårsaget af flyvende materiale som følge af en sprængt BI:

- Lad BI køle af i den anbefalede periode, før den aktiveres. Aktivisering eller overdreven håndtering af BI, før den er kølet af, kan medføre, at glasampullen springer.
- Brug beskyttelsesbriller og handsker, når BI tages ud af sterilisatoren.
- Brug beskyttelsesbriller under aktivisering af BI.
- Hold BI i låget, når den knuses eller knipses eller bankes.
- Brug ikke fingrene til at knuse glasampullen.

Forholdsregler

1. Brug IKKE 1491 BI til overvågning af steriliseringscyklus, den ikke er designet til at teste:
 - Dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse ved 135°C, 132°C og/eller 121°C.
 - Dampsteriliseringscyklusser med gravitetsforskydning ved 121°C.
 - Tør varme, kemikaliedamp, ethylenoxid eller andre steriliseringsprocesser ved lav temperatur.
2. Sterilisatoren skal bruge en opstartstid på 1,5 minutter for at kunne dræbe 1491 BI på 3 minutter. Hvis opstartstiden er kortere end 1,5 minutter, skal cyklussens eksponeringstid forlænges til 4 minutter for at opnå en konsistent dræbende effekt.

3. Reduktion af risikoen for personskade på grund af forkerede resultater:
 - Sæt ikke tape eller mærkater på 1491 BI før sterilisering eller inkubation.
 - En 1491 BI må ikke inkuberes, hvis det konstateres efter behandlingen og før aktiveringen af BI, at medieampullen er itu. Test sterilisatoren igen med en ny biologisk indikator.
 - Efter behandlingen skal BI køle af i 10 minutter, før den inkuberes.
 - Efter aktivering af BI skal det kontrolleres, at mediet er løbet ned i sporevækstkommeret.

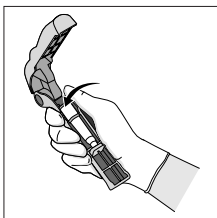
Overvågningshyppighed:

Følg reglerne og procedurerne i faciliteten, der skal angive en hyppighed for overvågning af BI, som er i overensstemmelse med anbefalet praksis fra faglige organer og/eller nationale retningslinjer og standarder. Som best practice og for at sikre optimal patientsikkerhed anbefales 3M, at alt dampsteriliseringsgods overvåges med en egnet BI.

Brugsanvisning

1. Identificer 1491 BI ved at skrive sterilisator, godsnummer og behandlingsdato på indikatorens mærkat. Der må ikke sættes andre mærkater eller indikatoroptage på glasset eller låget.
2. Placer 1491 BI i en typisk bakkekonfiguration i henhold til anbefalingerne i retningslinjerne fra et fagligt organ eller de nationale standarder for praksis på hospitaler.
3. Placer den typiske bakke i det vanskeligste område i sterilisatoren. Det er typisk den nederste hyld, over afløbet. Producenten af sterilisatoren bør dog spørges til råd vedrørende det område i kammeret, der er mindst gunstigt for sterilisering.
4. Godset steriliseres i henhold til den anbefalede praksis.
5. Når cyklusen er færdig, tages den typiske bakke ud af sterilisatoren, og 1491 BI tages ud.
6. Lad 1491 BI køle af i 10 minutter, før den aktiveres.
7. Kontroller procesindikatoren oven på låget til 1491 BI. Farveskiftet fra lysere til lys brun eller mørkere bekræfter, at 1491 BI har været eksponeret for dampprocessen. Farveskiftet angiver ikke, at dampprocessen har været tilstrækkelig til at opnå sterilitet. Hvis procesindikatoren er uændret, skal de fysiske skærme på sterilisatoren kontrolleres.

8. Den biologiske indikator aktiveres ved at placere den i en Attest™ aktuator til biologiske indikatorer. Luk og klem på aktivatoren for at lukke låget på 1491 BI og knuse medieappullen. Tag derefter BI ud og knips den (se billederne til højre). Kontroller visuelt, at mediet er løbet ned i vækstkommeret i bunden af glasset. Hvis mediet ikke har fyldt vækstkommeret, skal BI holdes i låget og knipses, vækstkommeret er fyldt med mediet. Placer den aktiverede 1491 BI:



- i en hvilken som helst brønd i en 490 eller 490H Auto-reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere

eller

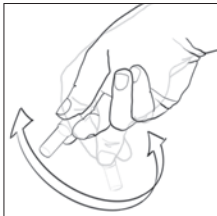
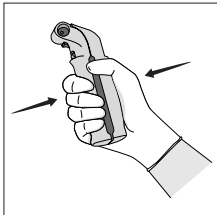
- i en inkubationsbrønd i en 490 Auto-reader med en softwareversion ældre end 4.0.0 med blå farvekode (dvs. konfigureret til inkubation af 1491 BI)

eller

- i en hvilken som helst brønd i en 490M Auto-reader

og afvent resultatet.

Se brugsanvisningen til Auto-reader for at få flere oplysninger om brugen af den.



9. Hver dag en behandlet 1491 BI inkuberes, skal der aktiveres og inkuberes mindst én ikke-behandlet 1491 BI, der anvendes som positiv kontrol. Følg aktiveringsvejledningen i trin 8 ovenfor. Skriv et "C" ("control"), og datoen på mærkaten på BI. Den positive kontrol skal have samme partikode som den behandlede biologiske indikator. Det er god praksis at anvende en positiv kontrol, hver dag der inkuberes en behandlet 1491 BI. Det bidrager til at bekræfte følgende:

- at de korrekte inkubationstemperaturer er anvendt,
- at sporens levedygtighed ikke er ændret som følge af forkert opbevaringstemperatur, fugtighed eller kemikalier i nærheden,
- mediets evne til at fremme hurtig vækst, og
- at Auto-reader fungerer korrekt.

10. Inkubation og udlæsning:

Inkuber den positive kontrol og de dampbehandlede 1491 BI i en 490 Auto-reader, en 490H Auto-reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere eller en 490M Auto-reader. Se den relevante brugsanvisning til Auto-reader for at få oplysninger om korrekt brug af udstyret. Auto-reader viser et positivt resultat, så snart det forefindes. Den endelige negative udlæsning fra 1491 BI foretages efter:

- 24 minutter i en 490 eller 490H Auto-reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere og i en 490M Auto-reader.
- 30 minutter i 490 Auto-reader med en softwareversion, der er ældre end 4.0.0.

Når resultaterne er vist og registreret, kan 1491 BI kasseres.

Fortolkning af resultater:

Fluorescensresultater

1491 BI til positiv kontrol (ikke behandlet) skal give et positivt fluorescensresultat (+ på displayet på Auto-reader). Resultater for behandlede 1491 BI er først gyldige, når den positive kontrol udlæser fluorescens positivt. Hvis den positive kontrol udlæses negativt (- på displayet), henvises til fejlfindingsvejledningen i brugsanvisningen til Auto-reader. Test Auto-reader igen med en ny positiv kontrol.

Med behandlede 1491 BI angiver et positivt (+ på displayet) resultat en fejl i steriliseringsprocessen. En endelig negativ behandlet udlæsning af 1491 BI (- på displayet) efter den specificerede inkubationstid angiver en acceptabel steriliseringsproces.

Der skal straks reageres på eventuelle positive BI-resultater. Årsagen til den positive BI skal bestemmes i henhold til de regler og procedurer, der gælder for faciliteten. Sterilisatoren skal altid gentestes, og sterilisatoren må ikke anvendes til behandling af gods, før der er opnået tre på hinanden følgende negative BI-resultater.

Valgfrit resultat for visuel ændring af pH-farve

1491 BI kasseres normalt, når fluorescensresultatet er registreret. Hvis specialundersøgelser ønskes, kan 1491 BI dog inkuberes yderligere med henblik på et resultat for visuel ændring af pH-farve. Efter aktivering og under inkubering absorberer det hvide nonwoven-materiale den bromocresolpurpur-indikator, som er det pH-følsomme indikatorfarvestof i vækstmediet, hvorefter det fremstår blå. For den positive kontrol-BI fremkommer en gul farveændring i vækstmediet og/eller nonwoven-materialet inden for 24 timer. Enhver observation af gul farve i glasset angiver et positivt resultat.

For en behandlet 1491 BI angiver en farveændring i mediet og/eller nonwoven-materialet fra violet til gul en fejl i steriliseringsprocessen. Et negativt resultat for skift i pH-farve, dvs. at mediet og nonwoven-materialet forbliver violet/blåt, kan bestemmes efter 24 timer.

Opbevaring









- Opbevaring anbefales i originalbeholderen under normale rumforhold: 15-30°C, 35-60 % relativ fugtighed (RH).
- 1491 BI må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsvasker eller andre kemikalier.

Bortskaffelse

Brugte 1491 BI bortskaffes i henhold til gældende regler for sundhedsfaciliteten. Hvis det ønskes, kan eventuelle positive biologiske indikatorer dampsteriliseres ved 121°C i mindst 30 minutter eller ved 132°C i 10 minutter i en dampsterilisator med gravitetsforskydning eller ved 132°C i 4 minutter i en dampsterilisator med dynamisk luftfjernelse, før de bortskaffes.

Du kan få yderligere oplysninger hos din lokale 3M-repræsentant eller ved at gå ind på 3M.com og vælge dit land.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Steriliseret med damp		Angiver, at produktet er beregnet til sterilisering ved brug af damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6

Du kan finde flere informationer under HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Biologisk Indikator med ekstra hurtig avlesning 1491

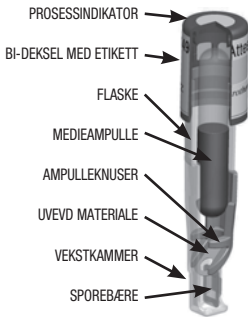
(no)

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ biologiske indikator 1491 med super-hurtig avlesning (blått deksel, heretter kalt 1491 BI) er en selvforsynde biologisk indikator spesielt designet for hurtig og pålitelig kvalifikasjonstesting og rutinemessig overvåking av dampsteriliseringprosesser med tetthetsforskyning ved 270 °F (132 °C) og 275 °F (135 °C) når brukt i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (heretter kalt 490 Auto-reader), 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere (heretter kalt 490H Auto-reader), eller en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (heretter kalt 490M Auto-reader). 1491 BI er en enhet til engangsbruk.

En skjematisk tegning som viser designen av 1491 BI, er gitt i Figur 1. Den selv-forsynde designen inkluderer en sporebærer med sporer av *Geobacillus stearothermophilus* (tidligere kjent som *Bacillus stearothermophilus*) og en medieampulle som inneholder bakteriologiske medier som oppfyller kravene til vekstfremmende kapasitet. Sporebæreren og medieampullen ligger i en plastflaske med blått deksel. En kjemisk prosessindikator som endres fra rosa til lys brun eller mørkere ved eksponering for damp, sitter på toppen av dekslet.

1491 BI anvender α -glukosidase-enzymsystemet, som genereres naturlig i voksende celler av *Geobacillus stearothermophilus*. I sin aktive status påvises α -glukosidase ved å måle fluorescensen produsert av den enzymatiske hydrolysen av et ikke-fluorescerende substrat, 4-metylbelliferyl- α -D-glukosid (MUG). Det resulterende, fluorescerende biproduktet, 4-metylbelliferon (MU), påvises i 490 Auto-reader. Forekomsten av fluorescens i den spesifiserte inkubasjonstiden til 1491 BI i 490, 490H eller 490M Auto-reader, indikerer en feil i dampsteriliseringprosessen.



Figur 1: 3M™ Attest™ biologiske indikator med super-hurtig avlesning 1491 design

1491 BI kan også vise forekomst av *G. stearothermophilus*-organismer med en synlig endring i pH-farge. Den biokjemiske aktiviteten til *G. stearothermophilus*-organismen produserer metaboliske biprodukter som fører til at mediet forandrer farge fra lilla til gul, som også indikerer feil i dampsteriliseringprosessen. Bruk av denne indikasjonsmetoden er valgfri, og er normalt begrenset til spesielle studier.

1491 BI-er oppfyller ISO 11138-1:2017 og ISO 11138-3:2017.

Avlesningstider

Den super-raske avlesningen og de valgfrie inkubasjonstidene på 24 timer med visuell endring i pH-farge, har vært korrelert med en 7-dagers inkubasjonsperiode i henhold til FDAs protokoll for kortere inkubasjonstid. Behandlede indikatorer ble undersøkt ved 24 timer og 7 dager for deteksjon av en visuell endring i pH-farge. De fluorescerende resultatene og avlesningene etter 24 timer med visuell endring i pH-farge ble sammenlignet med 7-dagersavlesningene med visuell endring i pH-farge, for å finne indikatorens avlesningstid. Tiden for et fluorescerende resultat avgjøres av programvareversjonen som er programmert i den automatiske avleseren.

24-minutters fluorescerende resultat

1491 BI-er inkubert i en 490 eller 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, eller i en 490M Auto-reader har et 24 minutters redusert inkubasjonstidsresultat som korrelerer med det visuelle avlesningsresultatet på 7 dager (168 timer) $\geq 97\%$ av tiden.

30-minutters fluorescerende resultat

1491 BI-er inkubert i en 490 Auto-reader med programvareversjon på mindre enn 4.0.0 har et 30 timer redusert inkubasjonstidsresultat som korrelerer med det visuelle avlesningsresultatet på 7 dager (168 timer) $\geq 97\%$ av tiden.

24-timers resultat av visuell endring av pH-farge

1491 BI-er inkubert i en 490, 490H eller 490M Auto-reader har et 24 timers redusert inkubasjonstidsresultat som korrelerer med det visuelle avlesningsresultatet på 7 dager (168 timer) $\geq 97\%$ av tiden.

På grunn av den høye påliteligheten til det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel med å inkubere 1491 BI-er etter at det fluorescerende resultatet er fastsatt av 490, 490H eller 490M Auto-reader og registrert.

Merk: For å finne programvareversjonen på en 490 eller 490H Auto-reader, trykk én gang på Informasjon-knappen. Auto-reader viser to linjer med tekst på LCD-skjermen. Den øverste raden viser (fra venstre til høyre):

- Serienummer
- Programvareversjon (V.X.Y.Z)
- Gjeldende dato og klokkeslett.

Indikasjon for bruk

Bruk 3M™ Attest™ biologiske indikator 1491 med super-hurtig avlesning i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M for å overvåke sykklusene under.

Type sterilisering	Temperatur	Tidspunkt
Dampsteriliseringssykluser med tetthetsforskyvning	270 °F (132 °C)	3 minutter
	270 °F (132 °C)	10 minutter
	275 °F (135 °C)	3 minutter
	275 °F (135 °C)	10 minutter

Kontraindikasjoner

Ingen

Advarsler

Det er en glassampulle inne i plastflasken til den biologiske (BI)-indikatoren. For å unngå risikoen for alvorlig skade som følge av flygende rusk som følge av en sprukken BI:

- La den biologiske indikatoren avkjøles i anbefalt tidsperiode før aktivering. Hvis BI-en aktiveres eller håndteres for mye før avkjøling, kan det føre til at glassampullen sprekker.
- Bruk vernebriller og hansker når du tar ut BI-en fra sterilisatoren.
- Bruk vernebriller når du aktiverer BI-en.
- Hånder BI-en etter dekelet når den knuses, snus eller tappes.
- Ikke bruk fingrene til å knuse glassampullen.

Forsiktighetsregler

1. IKKE bruk 1491 BI til å overvåke steriliseringsykluser som ikke er designet på utfordring:
 - 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) og/eller 250 °F (121 °C) dampsteriliseringssykluser med dynamisk-luft-fjerning.
 - 250 °F (121 °C) dampsteriliseringssykluser med tetthetsforskyvning.
 - Tørr varme, kjemisk damp, etylenoksid eller andre steriliseringsprosesser med lav temperatur.
2. Sterilisatoren må ha en igangsettingstid på 1,5 minutt for å slå av 1491 BI på 3 minutter. Hvis igangsettingstiden er kortere enn 1,5 minutt, utsett sykkluseksponeringstiden til 4 minutter for å oppnå konsekvent avslag.

3. For å redusere risikoen knyttet til feilaktige resultater:

- Ikke sett tape eller etiketter på 1491 BI før sterilisering eller inkubasjon.
- Ikke inkuber en 1491 BI hvis det observeres at den har en knust medieampulle etter behandling og før BI-aktivering. Test sterilisatoren på nytt med en ny biologisk indikator.
- Etter behandling, la BI-en avkjøle i 10 minutter før inkubasjon.
- Etter BI-aktivering, sjekk at media har strømmet til i sporevekstkammeret.

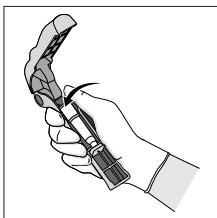
Overvåkingsfrekvens:

Følg anleggets retningslinjer og prosedyrer som skal angi en BI-overvåkingsfrekvens i samsvar med profesjonelt anbefalt praksis og/eller nasjonale retningslinjer og standarder. Som best praksis og for å gi optimal pasientsikkerhet, anbefaler 3M at hver dampsteriliseringsslast overvåkes med en egnet BI.

Bruksanvisning

1. Identifiser 1491 BI-en ved å skrive nummeret på sterilisatoren, lastrnummeret og prosesseringsdatoen på indikatoretiketten. Ikke plasser en annen etikett eller indikatortape på flasken eller på dekelet.
2. Plasser 1491 BI-en i en representativ brettkonfigurasjon som anbefalt av retningslinjer fra en bransjeregjansasjon eller nasjonale standarder for sykehuspraksis.
3. Legg det representative brettet i det mest utfordrende området av sterilisatoren. Dette er vanligvis nederste hylle, over utløpet, men produsenten av sterilisatoren skal kontaktes for å identifisere hvilket område av kammeret som er minst gunstig for sterilisering.
4. Prosesser lasten i samsvar med etablert praksis.
5. Når syklusen er fullført, ta ut den representative brettet fra sterilisatoren og ta ut 1491 BI.
6. La 1491 BI avkjøles i 10 minutter før aktivering.
7. Sjekk prosessindikatoren på toppen av 1491 BI-dekelet. En endring i fargen fra rosa til lys brun eller mørkere, bekrefter at 1491 BI er eksponert for dampprosessen. Denne endringen i fargen indikerer ikke at dampprosessen var nok til å oppnå sterilitet. Hvis prosessindikatoren er uendret, sjekk sterilisatorens fysiske skjerm.

8. For å aktivere den biologiske indikatoren, plasseres den i en Attest™ biologisk indikator. Lukk og klem på aktivatoren for å lukke 1491 BI-dekselet og knus medieampullen. Fjern deretter BI-en og snu den (se bilder til høyre). Sjekk visuelt at media har strømmet inn i vekstkammeret nederst i ampullen. Hvis mediet ikke har fylt vekstkammeret, hold BI-en etter dekselet og snu den til mediet fyller vekstkammeret. Plasser den aktiverte 1491 BI-en:



- i en hvilken som helst brønn i en 490- eller 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere

eller

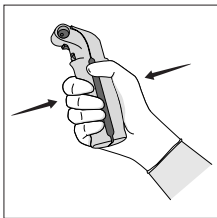
- i en inkubasjonsbrønn i en 490 Auto-reader med programvareversjon eldre enn 4.0.0 som er fargekodet blå (dvs. konfigurert til å inkubere 1491 BI-er)

eller

- i en hvilken som helst brønn i en 490M Auto-reader

og vent på resultatet.

Se brukerhåndboken for Auto-readers for mer informasjon om bruken av den.



9. Hver dag som en behandlet 1491 BI er inkubert, aktiver og inkuber minst én ikke-behandlet 1491 BI til bruk som en positiv kontroll. Følg aktiveringsinstruksjonene som er oppgitt i trinn 8 over. Skriv "C" (for "control") og datoen på BI-etiketten. Den positive kontrollen skal være fra samme partikode som den behandlede biologiske aktivatoren. Det er god praksis å bruke en positiv kontroll hver dag en prosessert 1491 BI inkuberes. Dette bidrar til å bekrefte at:

- riktige inkubasjonstemperaturer er oppfylt,
- sporens levedyktighet er ikke endret som følge av feil oppbevaringstemperatur, fuktighet eller proksimitet til kjemikalier,
- medienes kapasitet til å fremme rask vekst, og
- riktig fungering av Auto-reader.

10. Inkubasjon og avlesning:

Inkuber den positive kontrollen og de dampbehandlede 1491 BI-ene i en 490 Auto-reader, en 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, eller en 490M Auto-reader. Se den aktuelle brukerhåndboken for Auto-readers for riktig bruk av dette utstyret. Auto-reader indikerer et positivt resultat straks den blir oppnådd. Den endelige negative 1491 BI-avlesningen gjøres ved:

- 24 minutter i 490 eller 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere og i 490M Auto-reader.
- 30 minutter i 490 Auto-reader med programvareversjon eldre enn 4.0.0.

Når resultatene er vist og registrert, kan 1491 BI-er kastes.

Tolkning av resultater:

Fluorescerende resultater

Den positive kontrollen (ubehandlet) 1491 BI må gi et positivt fluorescerende resultat (+ på Auto-reader-skjermen). Behandlede 1491 BI-resultater er ikke gyldige før den positive kontrollen avleses som fluorescerende positiv. Hvis den positive kontrollen avleses som negativ (- på skjermen), sjekk feilsøkningsveiledningen i brukerhåndboken for Auto-readers. Test Auto-readers på nytt med en ny positiv kontroll.

Med behandlede 1491 BI-er, indikerer et positivt (+ på skjermen) resultat en feil i steriliseringsprosessen. En endelig negativ avlesning av en behandlet 1491 BI (- på skjermen) etter den spesifiserte inkubasjonstiden, indikerer en akseptabel steriliseringsprosess.

Gå til umiddelbar handling på eventuelle positive BI-resultater. Finn årsaken til den positive BI-en samtidig som du følger retningslinjer og prosedyrer ved anlegget. Test alltid sterilisatoren på nytt og ikke bruk sterilisatoren til prosessering av laster før tre etterfølgende BI-resultater er negative.

Valgfritt resultat av visuell endring av pH-farge

1491 BI kastes vanligvis etter at det fluorescerende resultatet er registrert. Hvis, derimot spesielle studier ønskes, kan 1491 BI-er inkuberes videre for et visuelt resultat av endring i pH-farge. Etter aktivering og under inkubasjon, absorberer det hvite, uvevde materialet bromkresol lilla-indikatoren, den pH-sensitive indikatorfargen i vekstmediet, og bli blå. Hvis kontroll BI-en er positiv, vises en endring i fargen på vekstmediet og/eller uvevde materiale til gul, innen 24 timer. Enhver observasjon av en gul farge i ampullen er tegn på et positivt resultat.

Hvis en 1491 BI er ubehandlet, viser endring i farge på et medium og/eller uvevde materiale fra lilla til gul, en feil i steriliseringsprosessen. Et negativt resultat med endring av pH-farge, dvs. media og uvevde materiale blir værende lilla/blå, kan evalueres når det er gått 24 timer.

Oppbevaring








- Oppbevares best under normale romforhold: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relativ fuktighet (RF).
- Ikke oppbevar 1491 BI-er i nærheten av steriliseringsmidler eller andre kjemikalier.

Avhending

Kast brukte 1491 BI-er i henhold til retningslinjer ved din helseinstitusjon. Du ønsker kanskje å dampsterilisere positive biologiske indikatorer ved 250 °F/121 °C i minst 30 minutter, eller ved 270 °F/132 °C i 10 minutter i en dampsterilisering med tetthetsforskyning], eller ved 270 °F/132 °C i 4 minutter i en dampsterilisator med dynamisk-luft-fjerning for avhending.

For mer informasjon, ta kontakt med din lokale 3M-representant eller kontakt oss på 3M.com og velg landet ditt.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer et behov for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarslar for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Dampindikator		Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Super Rapid Readout -biologinen pikaindikaattori 1491

Tuotteen kuvaus

3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologinen pikaindikaattori 1491 (sininen korkki, jäljempänä "1491 BI") on erityisesti painovoimaisten 132 °C:n (270 °F:n) ja 135 °C:n (275 °F:n) höyrysterilointiprosessin nopeaan ja luotettavaan vapautustestaukseen ja kuormanvalvontaan tarkoitettu riippumaton biologinen indikaattori, jota käytetään yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490-automattilukija") tai 3M™ Attest™ 490H -sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490H-automattilukija") taikka 3M™ Attest™ 490M -sarjan miniautomaattilukijan kanssa (jäljempänä "490M-automattilukija"). 1491 BI on kertakäyttöinen laite.

1491 BI:n rakenteen kaaviokuva on kuvassa 1. Riippumattomaan rakenteeseen sisältyy *Geobacillus stearothermophilus* -itiöt sisältävä liuska (aiemmin bakteeri tunnettiin nimellä *Bacillus stearothermophilus*) ja bakteerien kasvualueen sisältävä ampulli, joka täyttää kasvuedistämisyykyä koskevat vaatimukset. Itiöliuska ja kasvualue-ampulli on pakattu muovipölvään, jossa on sininen korkki. Korkin päällä oleva kemiallinen prosessi-indikaattori muuttuu vaaleanpunaisesta vaalean tai tumman ruskeaksi höyrylle altistuessaan.

1491 BI perustuu α-glukosidaasiensymjärejärjestelmään, joka muodostuu luontaisesti *Geobacillus stearothermophilus* -kasvusoluihin. α-glukosidaasi havaitaan aktiivisessa tilaassaan mittaamalla entsymaattisen hydrolyysin tuottama fluoresenssi fluoresoimattomassa substraattissa 4-metyyliumbelliferyyli-α-D-glukosidissa (MUG). 490-automattilukija havaitsee muodostuneen fluoresoivan sivutuotteen 4-metyyliumbelliferonin (MU). 1491 BI:n ilmoitetun inkubointiajan kulluttua tuottama fluoresoiva lukema 490-, 490H-, tai 490M-automattilukijassa osoittaa, että höyrysterilointiprosessi on epäonnistunut.



Kuva 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biologisen pikaindikaattorin 1491 rakenne

1491 BI pystyy osoittamaan *G. stearothermophilus*-organismit myös silmämääräisesti pH-värimuutosreaktion avulla. *G. stearothermophilus*-organismin biokemiallinen toiminta tuottaa aineenvaihdunnan sivutuotteita, joiden vaikutuksesta alustan väri muuttuu purppurasta keltaiseksi, mikä sekun on osoitus höyrysterilointiprosessin epäonnistumisesta. Tämän indikaatiomenetelmän käyttö on valinnaista ja yleensä rajoitettu erityistutkimuksiin.

1491 BI täyttävät standardit ISO 11138-1:2017 ja ISO 11138-3:2017.

Luettavuusajat

Pikaindikaattorin lukuarjo ja valinnaisen 24 tunnin jälkeisen pH-värimuutoksen inkubaatioajat on korjeluTU 7 vuorokauden inkubaatioaikaan FDA:n lyhennety inkubaatioajan protokollan mukaisesti. Prosessoidut indikaattorit tutkittiin 24 tunnin kulluttua ja silmämääräisen pH-värimuutoksen osalta 7 päivän kulluttua. Fluoresoiva lukemia ja silmämääräistä 24 tunnin jälkeistä pH-värimuutoslukemaa verrattiin 7 päivän pH-värimuutoslukemien indikaattorin luettavuusajan määrittämiseksi. Fluoresoivan lukeman aika määritettiin automaattilukijaan ohjelmoidulla ohjelmistoversiolla.

24 minuutin jälkeinen fluoresoiva lukema

1491 BI:elta inkuboitin vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490H- automaattilukijassa taikka 490M-automattilukijassa. Niiden 24 minuutin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa ≥ 97 %:ssa tapauksista.

30 minuutin jälkeinen fluoresoiva lukema

1491 BI -indikaattoreita inkuboitin versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetussa 490-automattilukijassa. Niiden 30 minuutin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa ≥ 97 %:ssa tapauksista.

24 tunnin jälkeinen pH-värimuutoslukema

1491 BI:elta inkuboitin 490-, 490H- tai 490M-automattilukijassa. Niiden 24 tunnin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa ≥ 97 %:ssa tapauksista.

Fluoresoivan lukeman korkean luotettavuuden vuoksi 1491 BI:iden inkubointi ei ole hyödyllistä sen jälkeen, kun 490-, 490H- tai 490M- automattilukija on määrittänyt ja tallentanut fluoresoivan lukeman.

Huomautus: 490- tai 490H-automattilukijan ohjelmistoversio selvitetään painamalla tietopainiketta kerran. Automaattilukijan nestekidenäytössä näkyvä kaksi riviä. Ylärivillä näkyvät (vasemmalta oikealle):

- Sarjanumero
- Ohjelmistoversio (V.X.Y.Z.)
- Nykyinen päiväys ja kellonaika.

Käyttöindikaattori

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologista pikaindikaattoria 1491 yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -automaattilukijan tai 3M™ Attest™ 490H -automaattilukijan kanssa taikka 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kanssa valvomaan alla mainittuja sykkeitä.

Steriloitintapa	Lämpötila	Aika
Painovoimainen höyrysterilointisykli	132 °C	3 minuuttia
	132 °C	10 minuuttia
	135 °C	3 minuuttia
	135 °C	10 minuuttia

Vasta-aiheet

Ei ole.

Varoitukset

Biologisen indikaattorin (BI) muovipullon sisällä on lasiampulli. Vältä BI:n murtumisesta syntyvien lentävien sirpaleiden aiheuttama vakava loukkaantuminen vaara:

- Anna BI:n jäähtyä suositellun ajan, ennen kuin aktivoit sen. BI:n aktiivointi tai liiallinen käsittely ennen jäähtymistä voi aiheuttaa lasiampullin murtumisen.
- Käytä suojalaseja ja suojakäsineitä, kun otat BI:n sterilisaattorista.
- Käytä suojalaseja, kun aktivoit BI:n.
- Pidä kiinni BI:n korkista, kun murskaat sen tai näpäytät tai kopopat sitä.
- Älä murskaa lasiampullia sormin.

Varoitoimenpiteet

1. ÄLÄ käytä 1491 BI:ta sterilointisykleissä, joita sitä ole suunniteltu haastamaan:
 - dynaamisen ilmanpoiston perustuvat 135 °C:n, 132 °C:n ja/tai 121 °C:n höyrysterilointisykliä.
 - painovoimaiset 121 °C:n höyrysterilointisykliä.
 - Kuivalämpö-, kemialliset höyry-, etyleenioksidit- tai muut matalan lämpötilan sterilointiprosessit.
2. Sterilisaattorin kuumenemisajan on oltava 1,5 minuuttia, jotta se tappaa 1491 BI:n 3 minuutissa. Jos kuumenemisaika on alle 1,5 minuuttia, pidennä syklin vaikutusaikaa 4 minuuttiin johdonmukaisen tuloksen aikaansaamiseksi.

3. Virheellisiin tuloksiin liittyvän riskin alentamiseksi:

- Älä aseta teippiä tai etikettejä 1491 BI:n päälle ennen steriloitintia tai inkubointia.
- Älä inkuboi 1491 BI:ta jos havaitset prosessoinnin jälkeen mutta ennen BI:n aktiivointia, että kasvuulasta-ampulli on rikkoutunut. Testaa steriloitintilaitte uudelleen uudella biologisella indikaattorilla.
- Anna BI:n jäähtyä 10 minuuttia prosessoinnin jälkeen ennen inkubointia.
- Varmista BI:n aktiivoinnin jälkeen, että kasvuulasta on virrannut itiöiden kasvukammioon.

Valvontatiheys:

Noudata toimipaikkasi periaatteita ja menettelyjä, joissa biologiseen indikaattorin perustuva valvontatiheys on määritelty ammattilään suositeltujen käytäntöjen ja/ tai kansallisten ohjeistusten ja standardien mukaisesti. 3M suosittelee parhaana käytäntönä, joka varmistaa myös optimaalisen potilasturvallisuuden, jokaisen höyrysterilointikuorman valvontaa asianmukaisella biologisella indikaattorilla.

Käyttöohjeet

1. Tunnistaa 1491 BI kirjoittamalla steriloitintilaite, kuorman numero ja prosessointipäivä indikaattorin etikettiin. Älä sijoita toista etikettiä tai indikaattoriteippiä pullon tai korkin päälle.
2. Aseta 1491 BI tilastollisesti edustavaan tarjontikokoonpanoon ammattilään ohjeistuksen tai sairaaloiden käytäntöjä koskevien kansallisten standardien mukaisesti.
3. Aseta tilastollisesti edustava tarjotin steriloitintilaitteen haastavimpaan kohtaan. Sellainen on yleensä alahlyly poistoaukon yläpuolella. Selvitä joka tapauksessa steriloitintilaitteen valmistajalta steriloinnin kannalta epäsuotuisin kammiomiso.
4. Käsittele kuorma suositeltujen käytäntöjen mukaisesti.
5. Ota tilastollisesti edustava tarjotin steriloitintilaitteesta syklin valmistumisen jälkeen ja irrota 1491 BI.
6. Anna 1491 BI:n jäähtyä 10 minuutin ajan ennen aktiivointia.
7. Tarkista 1491 BI:n korkin päällä oleva prosessi-indikaattori. Värimuutos vaaleanpunaisesta vaalean tumman ruskeaksi vahvistaa, että 1491 BI on altistunut höyryprosessille. Värimuutos ei osoita, että höyryprosessilla on saavutettu riittävä steriiliys. Jos prosessi-indikaattori on muuttumaton, tarkista steriloitintilaitteen fyysikaaliset valvontalaitteet.

8. Aktivoi biologinen indikaattori asettamalla se Attest™ biologisen indikaattorin aktivaattoriin. Sulje aktivaattori ja purista sitä, jolloin 1491 B:n korkki sulkeutuu ja kasvualue-ampulli murskautuu. Ota BI ulos tämän jälkeen ja kopauta sitä (katso kuvat oikealla). Varmista silmämääräisesti, että kasvualue on virrannut kasvukammioon pulloon alaosassa. Jollei kasvualue ole täyttänyt kasvukammiota, tartu B:n korkkiin ja näpytä B:tä, kunnes kasvualue täyttää kasvukammion. Aseta aktivoitu 1491 B:

- vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 490- tai 490H-automaattilukijan johonkin säiliöön

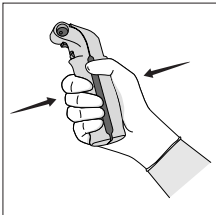
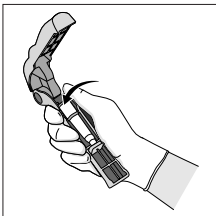
tai

- versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetun 490- automaattilukijan inkubointisäiliöön, jossa on sininen värikoodi (osoitukseksi konfiguroinnista 1491 B:ille)

tai

- 490M-automaattilukijan johonkin säiliöön

ja odota tulosta. Katso lisätietoja automaattilukijan käytöstä sen käyttöoppaasta.



9. Joka päivä, kun inkuboit prosessoitun 1491 B:n, aktivoi ja inkuboi ainakin yksi prosessoinaton 1491 BI käytettäväksi positiivisena kontrollina. Noudata yllä vaiheessa 8 annettuja aktivoitohjeita. Kirjoita B:n etikettiin "C" (kontrolli) ja päiväys. Positiivisen kontrollin eräkköodin on oltava sama kuin prosessoidussa biologisessa indikaattorissa. Hyvä käytäntö on käyttää positiivista kontrollia jokaisena päivänä, jolloin prosessoitu 1491 BI inkuboidaan. Sen avulla varmistetaan seuraavista:

- oikeat inkubointilämpötilat on saavutettu,
- itiöiden elinkyky ei ole heikentynyt virheellisen säilytyslämpötilan, kosteuden tai kemikaalien läheisyyden vuoksi,
- kasvualue kykenee edistämään nopeaa kasvua ja
- automaattilukija toimii asianmukaisesti.

10. Inkubointi ja lukeminen:

Inkuboi positiivista kontrollia ja höyryprosessoituja 1491 B:iteitä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490H-automaattilukijassa taikka 490M-automaattilukijassa. Katso laitteiston asianmukainen käyttö kyseisen automaattilukijan käyttöoppaasta. Automaattilukija ilmoittaa positiivisen tuloksen heti, kun se on vahvistunut. 1491 B:n lopullinen negatiivinen tulos saadaan:

- 24 minuutin kuluttua vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetulla 490- tai 490H-automaattilukijalla taikka 490M-automaattilukijalla
- 30 minuutin kuluttua versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetulla 490-automaattilukijalla.

Kun tulokset on näytetty ja tallennettu, 1491 BI voidaan hävittää.

Tulosten tulkinta:

Fluoresoivat lukemat

Positiivisen kontrollin (käsittelemättömän) 1491 B:n on annettava positiivinen fluoresoiva lukema (+ automaattilukijan näytöllä). Käsitellyn 1491 B:n tulokset eivät ole päteviä, ennen kuin positiivinen kontrolli antaa positiivisen fluoresoivan lukeman. Jos positiivinen kontrolli antaa negatiivisen lukeman (- näytöllä), tarkista automaattilukijan käyttöoppaan viannääritysopas. Testaa automaattilukija uudelleen uudella positiivisella kontrollilla.

Prosessoidun 1491 B:n positiivinen lukema (+ näytöllä) osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Prosessoidun 1491 B:n lopullinen negatiivinen lukema (- näytöllä) määritellyn inkubointiajan kuluttua osoittaa sterilointiprosessin hyväksyttävyyden.

Reagoi heti positiivisiin BI-tuloksiin. Määritä positiivisen B:n syy laitoksen periaatteiden ja menetelmien mukaisesti. Testaa sterilointilaitte aina uudelleen äläkä käytä sitä kuormien prosessointiin, kunnes saat kolme peräkkäistä negatiivista tulosta BI:illa.

Valinnainen silmämääräinen pH-värinmuutostulos

1491 BI hävitetään yleensä, kun fluoresoiva tulos on kirjattu. Jos halutaan tutkia erityisiä seikkoja, 1491 BI:ta voidaan inkuboida lisää silmämääräisen pH-värinmuutoksen havaitsemiseksi. Aktivoinnin jälkeen inkuboinnin aikana valkoinen kuitukangas imee bromokresolipurppuran indikaattorin eli kasvuulustassa olevan pH-herkän indikaattorivärin, ja muuttuu siniseksi. Positiivisen kontrollin yhteydessä kasvuulusta ja/tai kuitukangas muuttuvat keltaisiksi 24 tunnin kuluessa. Keltaisen värin havaitseminen pullossa osoittaa positiivisen tuloksen.

Prosessoidun 1491 BI:n yhteydessä kasvuulustan ja/tai kuitukankaan värin muuttuminen purppurasta keltaiseksi osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Negatiivinen pH-värinmuutos eli kasvuulustan ja kuitukankaan pysyminen purppuranvärisenä/sinisenä havaitaan 24 tunnin kuluessa.

Säilytys









- Säilyy parhaiten alkuperäispakkauksessa normaalissa huoneolosuhteissa: 15–30 °C, suhteellinen ilmankosteus (RH) 35–60 %.
- Älä säilytä 1491 BI:ta sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt 1491 BI:t terveydenhuoltolaitoksiksi käytännön mukaisesti. Ennen hävittämistä positiiviset biologiset indikaattorit voidaan höyrysteriloida painovoimaisessa höyrysterilaattorissa 121 °C:ssa 30 minuutin ajan tai 132°C:ssa 10 minuutin ajan tai 132 °C:ssa 4 minuutin ajan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvassa höyrysterilaattorissa.

Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys paikalliseen 3M-edustajaan tai vieralle sivustolla 3M.com ja valitse oma maasi.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitettun lääkinällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Höyryindikaattori		Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysterilointiprosesseissa. Lähde: ISO 11140-1, 5.6

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBregulatory.3M.com

Indicador Biológico de Leitura Extra Rápida

3M™ Attest™ 1491

Descrição do produto

O Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1491 3M™ Attest™ (tampa azul, doravante designado IB 1491) é um indicador biológico autônomo especificamente concebido para testes de qualificação rápidos e fiáveis e monitorizações de rotina de processos de esterilização a vapor de deslocamento por gravidade a 132 °C (270 °F) e 135 °C (275 °F) quando utilizado em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™ (doravante denominado Leitor Automático 490), um Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ com versão de software 4.0.0 ou superior (doravante designado Leitor Automático 490H) ou um Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ (doravante designado Leitor Automático 490M). O IB 1491 é um dispositivo de utilização única.

A Figura 1 apresenta uma ilustração esquemática do design do IB 1491. O design autónomo inclui um portador de esporos com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (anteriormente conhecida como *Bacillus stearothermophilus*) e uma ampola de meio que contém um meio de cultivo bacteriológico que cumpre os requisitos que promovem a capacidade de crescimento. O portador de esporos e a ampola de meio estão contidos num frasco-ampola de plástico com uma tampa azul. No cimo da tampa, encontra-se um indicador químico de processo, que muda de rosa para castanho claro ou escuro com a exposição ao vapor.

O IB 1491 utiliza o sistema de enzimas α -glicosidase, que é gerado naturalmente dentro das células de cultivo de *Geobacillus stearothermophilus*. A α -glicosidase no seu estado ativo é detetada através da medição da fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, o 4-metiltumbeliferil- α -D-glicosido (MUG). O subproduto fluorescente resultante, 4-metiltumbeliferona (MU), é detetado pelo Leitor Automático 490. A presença de fluorescência dentro do tempo de incubação especificado para o IB 1491 no Leitor Automático 490, 490H ou 490M indica uma falha no processo de esterilização.



Figura 1: Design do Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™ 1491

O IB 1491 pode ainda indicar a presença de organismos *G. stearothermophilus* pela reação de alteração visual da cor do pH. A atividade bioquímica do organismo *G. stearothermophilus* produz subprodutos metabólicos que fazem com que o meio altere a cor de púrpura para amarelo, o que também indica uma falha no processo de esterilização a vapor. A utilização deste método de indicação é opcional e é tipicamente restrita a estudos especiais.

Os IB 1491 cumprem as normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tempos de Leitura

O resultado da leitura super-rápida e os tempos de incubação opcionais de 24 horas de alteração visual da cor do pH foram correlacionados com o tempo de incubação de 7 dias, de acordo com o protocolo de Tempo de Incubação Reduzido da FDA. Os indicadores processados foram examinados passadas 24 horas e 7 dias para deteção da alteração visual da cor do pH. Os resultados fluorescentes e as leituras da alteração visual da cor do pH em 24 horas foram comparados com as leituras da alteração visual da cor do pH de 7 dias para determinar o tempo de leitura do indicador. O tempo até ser obtido um resultado fluorescente é determinado pela versão de software programada no Leitor Automático.

Resultado fluorescente em 24 minutos

Os IB 1491 incubados num Leitor Automático 490 ou 490H com versão de software 4.0.0 ou superior ou num Leitor Automático 490M têm um tempo reduzido de incubação de 24 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado fluorescente em 30 minutos

Os IB 1491 incubados num Leitor Automático 490 com versão de software inferior a 4.0.0 têm um tempo reduzido de incubação de 30 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado da mudança visual da cor do pH em 24 horas

Os IB 1491, incubados num Leitor Automático 490, 490H ou 490M, têm um tempo reduzido de incubação de 24 horas que se correlaciona com o resultado da leitura visual de 7 dias (168 horas) em \geq 97% do tempo.

Dada a elevada fiabilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em incubar os IB 1491 após o resultado fluorescente ter sido determinado e gravado pelo Leitor Automático 490, 490H ou 490M.

Nota: Para determinar a versão de software do Leitor Automático 490 ou 490H, liberte o botão de Informações uma vez. O Leitor Automático apresentará duas linhas de texto no ecrã LCD. A linha superior indica (esquerda para a direita):

- Número de série
- Versão do software (V X.Y.Z)
- Data e hora atuais.

Indicações de Utilização

Utilize o Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1491 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™, o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ com versão de software 4.0.0 ou superior ou o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ para monitorizar os ciclos abaixo.

Tipo de esterilização	Temperatura	Tempo
Ciclo de esterilização a vapor de deslocamento por gravidade	132 °C (270 °F)	3 minutos
	132 °C (270 °F)	10 minutos
	135 °C (275 °F)	3 minutos
	135 °C (275 °F)	10 minutos

Contraindicações

Nenhuma

Advertências

Existe uma ampola de vidro no interior do frasco-ampola de plástico do indicador biológico (IB). Para reduzir o risco de lesões causadas pela projeção de detritos na sequência da rutura do IB:

- Permita que o IB arrefeça durante o período de tempo recomendado antes da sua ativação. A ativação ou manuseamento excessivo do IB antes do seu arrefecimento pode causar a rutura da ampola de vidro.
- Use luvas e óculos de segurança para remover o IB do esterilizador.
- Use óculos de segurança para ativar o IB.
- Manuseie o IB através da tampa ao esmagar, agitar ou tocar.
- Não use os dedos para esmagar a ampola de vidro.

Precauções

1. NÃO utilize o IB 1491 para monitorizar ciclos de esterilização para os quais não está desenvolvido para testar:
 - Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 135 °C (275 °F), 132 °C (270 °F) e/ou 121 °C (250 °F).
 - Ciclos de esterilização a vapor de deslocamento por gravidade a 121 °C (250 °F).
 - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.

2. Deve aguardar 1,5 minutos para o esterilizador atingir a temperatura necessária para partir o IB 1491 em 3 minutos. Se o tempo até ser atingida a temperatura necessária for inferior a 1,5 minutos, prolongue o tempo do ciclo de exposição até 4 minutos para uma rutura consistente.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
 - Não coloque fita nem etiquetas no IB 1491 antes da esterilização ou da incubação.
 - Não incube o IB 1491 se, após o processamento ou antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo indicador biológico.
 - Após o processamento, deixe o IB arrefecer durante 10 minutos antes da incubação.
 - Após a ativação do IB, certifique-se de que o meio fluiu para a câmara de cultivo de esporos.

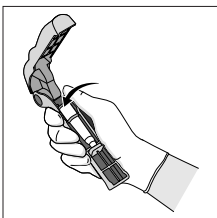
Frequência de monitorização:

Siga as Políticas e os Procedimentos da instituição, que devem especificar uma frequência de monitorização do IB em conformidade com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as diretrizes de orientação e normas nacionais. A 3M recomenda, como boa prática e de modo a garantir a máxima segurança do paciente, que todas as cargas de esterilização a vapor sejam monitorizadas com um IB adequado.

Instruções de Utilização

1. Identifique o IB 1491, assinalando o esterilizador, número de carga e data de processamento na etiqueta do indicador. Não coloque quaisquer etiquetas ou fitas indicadoras no frasco-ampola ou na tampa.
2. Coloque o IB 1491 numa configuração de bandeja representativa conforme recomendado pelas linhas de orientação da associação profissional ou normas nacionais para a prática hospitalar.
3. Coloque a bandeja representativa na área de mais difícil alcance pelo esterilizador. Normalmente, essa área corresponde ao tabuleiro inferior, sobre o dreno; no entanto, deve consultar o fabricante do esterilizador para identificar a área da câmara menos favorável à esterilização.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Após a conclusão do ciclo, retire a bandeja representativa do esterilizador e remova o IB 1491.
6. Deixe o IB 1491 arrefecer durante 10 minutos antes da ativação.
7. Verifique o indicador do processo no topo da tampa do IB 1491. A alteração da cor de rosa para castanho claro ou escuro confirma que o IB 1491 foi exposto ao processo de vapor. Esta alteração de cor não significa que o processo tenha sido suficiente para se obter a esterilização. Se o indicador de processo se mantiver inalterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.

8. Para ativar o indicador biológico, coloque-o num Ativador de Indicadores Biológicos Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1491 e esmagar a ampola de meio. Em seguida, remova o IB e agite-o (consulte as imagens à direita). Verifique visualmente se o meio transbordou para a câmara de cultivo na parte inferior do frasco. Se o meio não tiver enchido a câmara de cultivo, segure no IB pela tampa e agite-o até o meio encher a câmara de cultivo. Coloque o IB 1491 ativado



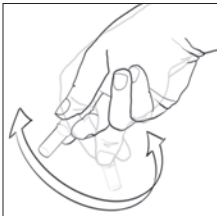
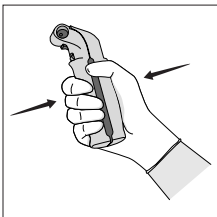
- num poço de leitura do Leitor Automático 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior

ou

- num poço de incubação do Leitor Automático 490 com a versão de software inferior a 4.0.0 codificado com a cor azul (ou seja, configurado para incubar os IB 1491)

ou

- em qualquer poço de um Leitor Automático 490M e aguarde pelo resultado. Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático para obter mais informações acerca da sua utilização.



9. Sempre que um IB 1491 processado for incubado, ative e incubo pelo menos um IB 1491 não processado para usar como controlo positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas no Passo 8 acima. Escreva “C” (que significa “controlo”) e a data na etiqueta do IB. O controlo positivo deve possuir o mesmo código de lote do indicador biológico processado. É uma boa prática utilizar um controlo positivo sempre que um IB 1491 processado for incubado. Tal ajuda a confirmar:

- que são cumpridas as temperaturas de incubação corretas;
- que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma temperatura de conservação ou humidade inadequadas nem devido à proximidade de produtos químicos;
- a potencialidade do meio para promover o crescimento rápido; e
- o funcionamento adequado do Leitor Automático.

10. Incubação e Leitura:

Incubo o controlo positivo e os IB 1491 processados a vapor num Leitor Automático 490, num Leitor Automático 490H com versão de software 4.0.0 ou superior ou num Leitor Automático 490M. Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático aplicável para obter indicações relativas à utilização correta deste equipamento. O Leitor Automático indicará um resultado positivo assim que este for obtido. A leitura final negativa do IB 1491 é feita em:

- 24 minutos em Leitores Automáticos 490 ou 490H, com versão de software 4.0.0 ou superior e em Leitores Automáticos 490M.
- 30 minutos nos Leitores Automáticos 490, com versão de software inferior a 4.0.0.

Depois de os resultados serem apresentados e registados, o IB 1491 pode ser eliminado.

Interpretação dos Resultados:

Resultados fluorescentes

O controlo positivo (não processado) do IB 1491 deve fornecer um resultado positivo fluorescente (+ no ecrã do Leitor Automático). Os resultados do IB 1491 processado não são válidos até que o controlo positivo leia positivo fluorescente. Se a leitura do controlo positivo for negativa (- no ecrã), consulte o Guia de Resolução de Problemas do Manual do Utilizador do Leitor Automático. Volte a testar o Leitor Automático com um novo controlo positivo.

Com os IB 1491 processados, um resultado positivo (+ no ecrã) indica uma falha no processo de esterilização. Uma leitura final negativa do IB 1491 processado (- no ecrã) após o tempo de incubação especificado indica um processo de esterilização aceitável.

Atue imediatamente em caso de resultados positivos para IB processados. Determine a causa do IB positivo, seguindo as políticas e procedimentos da instituição. Volte a testar sempre o esterilizador e não o utilize para processar cargas até ter obtido três resultados negativos consecutivos do IB.

Resultado opcional da mudança visual da cor do pH

O IB 1491 é normalmente eliminado após o resultado fluorescente ter sido registado. Contudo, se forem pretendidos estudos especiais, os IB 1491 podem voltar a ser incubados para um resultado de alteração visual da cor do pH. Após a ativação e durante a incubação, o material não tecido branco irá absorver o indicador púrpura de bromocresol, o corante indicador sensível ao pH no meio de cultivo, e ficará azul. No caso do IB de controlo positivo, ocorrerá uma alteração da cor amarela do meio de cultivo e/ou do material não tecido em 24 horas. Qualquer observação de uma cor amarela dentro do frasco indica um resultado positivo.

No caso de um IB 1491 processado, uma alteração da cor de um meio e/ou material não tecido de púrpura para amarelo indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado de alteração da cor do pH negativo, ou seja, o meio e o material não tecido permanecem púrpura/azuis, pode ser avaliado em 24 horas.

Armazenamento









- Deve ser armazenado na embalagem original sob condições ambiente normais: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% de humidade relativa (HR).
- Não armazene os IB 1491 perto de agentes esterilizantes ou de outros químicos.

Eliminação

Elimine os IB 1491 utilizados de acordo com a política de cuidados de saúde da instituição. Poderá pretender esterilizar a vapor indicadores biológicos positivos a 121 °C/250 °F durante pelo menos 30 minutos ou a 132 °C/270 °F durante 10 minutos num esterilizador a vapor de deslocamento por gravidade ou a 132 °C/270 °F durante 4 minutos num esterilizador a vapor de remoção dinâmica de ar antes da respetiva eliminação.

Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website 3M.com e selecione o seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		"Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4"
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor		Indica que o produto foi concebido para utilização em processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Para mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

Indicador biológico de leitura super rápida

1491 Attest™ 3M™

Descrição do produto

O Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1491 3M™ Attest™ (tampa azul, mencionado a seguir como "IB 1491") é um indicador biológico autocotido para monitoramento de rotina e teste de qualificação rápidos e confiáveis de processos de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C) quando usado em conjunto com uma Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™ (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490"), uma Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490H") ou uma Incubadora/Leitora Miniatura 490M 3M™ Attest™ (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490M"). O IB 1491 é um dispositivo de uso único.

Um esquema ilustrando o design do IB 1491 é fornecido na Figura 1. O design autocotido inclui uma tira com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (anteriormente conhecido como *Bacillus stearothermophilus*) e uma ampola contendo meio de cultura bacteriológico que atende aos requisitos que promovem a capacidade de crescimento. A tira com esporos e a ampola com meio de cultura estão em um frasco de plástico com tampa azul. Um indicador de processo químico, que altera da cor rosa para marrom-claro ou marrom mais escuro conforme a exposição ao vapor, localiza-se na parte superior da tampa.

O IB 1491 usa o sistema da enzima α -glucosidase, que é gerado naturalmente nas células de *Geobacillus stearothermophilus* em desenvolvimento. A α -glucosidase em seu estado ativo é detectada pela medição de fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, 4- methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). O produto fluorescente resultante derivado, 4- methylumbelliferone (MU) é detectado na Incubadora/Leitora 490. A presença de fluorescência no tempo de incubação especificado do IB 1491 nas Incubadoras/Leitoras 490, 490H ou 490M indica uma falha no processo de esterilização a vapor.

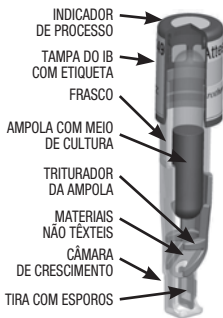


Figura 1: Design do Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1491 3M™ Attest™

O IB 1491 também indica a presença de organismos *G. stearothermophilus* por meio de uma reação de mudança visual de cor no pH. A atividade bioquímica do organismo *G. Stearothermophilus* produz derivados metabólicos que fazem com que o meio de cultura mude de cor, de púrpura para amarelo, o que também indicaria uma falha no processo de esterilização a vapor. O uso deste método de indicação é opcional e, normalmente, restrito a estudos especiais.

Os IBs 1491 atendem aos padrões ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tempos de leitura

Os tempos de leitura super rápidos e de incubação opcional de 24 horas com mudança visual de cor no pH foram correlacionados com um período de 7 dias acompanhado pelo protocolo de tempo de incubação reduzido da FDA. Os indicadores de processo foram examinados 24 horas e 7 dias para detecção de mudança visual de cor no pH. Resultados de fluorescência e leituras de mudança visual de cor no pH em 24 horas foram comparados a leituras de mudança visual de cor no pH em 7 dias para determinar os tempos de leitura do indicador. O tempo para um resultado fluorescente é determinado pela versão de software programada na Incubadora/Leitora.

Resultado de fluorescência em 24 minutos

Os IBs 1491 incubados em uma Incubadora/Leitora 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior ou em uma Incubadora/Leitora 490M têm um resultado de tempo reduzido de incubação de 24 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado de fluorescência em 30 minutos

Os IBs 1491 incubados em uma Incubadora/Leitora 490 com a versão de software anterior à 4.0.0 têm um resultado de tempo reduzido de incubação de 30 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado de mudança visual de cor no pH em 24 horas

Os IBs 1491 incubados em uma Incubadora/Leitora 490, 490H ou 490M têm resultados de tempo reduzido de incubação de 24 horas que se correlacionam com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Dada a elevada confiabilidade do resultado de fluorescência, não existe nenhuma vantagem em incubar os IBs 1491 depois de o resultado de fluorescência ter sido determinado pela Incubadora/Leitora 490, 490H ou 490M e gravado.

Obs.: Para determinar a versão de software na Incubadora/Leitora 490 ou 490H, pressione o botão Informação uma vez. A Incubadora/Leitora exibirá duas linhas de texto na tela LCD. A primeira linha indica (da esquerda para a direita):

- Número de série
- Versão de software (V X.Y.Z)
- Data e hora atuais.

Indicações de uso

Use o Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1491 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™, com a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior ou com a Incubadora/Leitora Miniatura 490M 3M™ Attest™ para monitorar os ciclos abaixo.

Tipo de esterilização	Temperatura	Hora
Ciclo de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade	270 °F (132 °C)	3 minutos
	270 °F (132 °C)	10 minutos
	275 °F (135 °C)	3 minutos
	275 °F (135 °C)	10 minutos

Contraindicações

Nenhum

Avisos

Use uma ampola de vidro dentro do frasco de plástico do indicador biológico (IB). Para evitar o risco de lesão séria por estilhaços que podem voar devido à quebra do IB:

- Deixe o IB resfriar pelo tempo recomendado antes de ativá-lo. A ativação ou manipulação excessiva do IB antes de ele ser resfriado pode fazer com que a ampola de vidro exploda.
- Use óculos e luvas de segurança ao remover o IB do esterilizador.
- Use óculos de segurança quando estiver ativando o IB.
- Manuseie o IB pela tampa ao quebrá-lo, agitá-lo ou mexê-lo.
- Não use os seus dedos para quebrar a ampola de vidro.

Precauções

1. NÃO use o IB 1491 para monitorar os ciclos de esterilização que não sejam compatíveis com:
 - Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) e/ou 250 °F (121 °C).
 - Ciclos de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade a 250 °F (121 °C).
 - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização com baixa temperatura.

2. O esterilizador deve ter o tempo de aquecimento de 1,5 minutos para esterilizar o IB 1491 em 3 minutos. Se o tempo de aquecimento for menos de 1,5 minutos, estenda o tempo de exposição para 4 minutos para alcançar uma esterilização consistente.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
 - Não coloque fita adesiva ou etiquetas no IB 1491 antes da esterilização ou incubação.
 - Não incube um IB 1491 se, após o processamento e antes da ativação do IB, for observado que a ampola com o meio de cultura está quebrada. Teste novamente o esterilizador com um novo indicador biológico.
 - Após o processamento, deixe o IB resfriar por 10 minutos antes da incubação.
 - Após a ativação do IB, certifique-se de que o meio de cultura foi enviado para a câmara de crescimento de esporos.

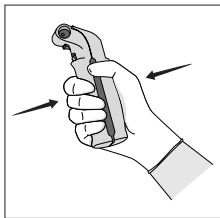
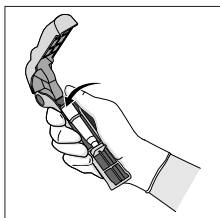
Frequência de monitoramento:

Siga as políticas e procedimentos do estabelecimento que devem especificar se uma frequência de monitoramento do IB está em conformidade com as práticas recomendadas de associações profissionais e/ou normas e diretrizes nacionais. Como uma melhor prática e para fornecer a segurança ideal ao paciente, a 3M recomenda que toda carga de esterilização a vapor seja monitorada com um IB apropriado.

Instruções de uso

1. Identifique o IB 1491 escrevendo o esterilizador, o número da carga e a data de processamento em sua etiqueta. Não coloque outra etiqueta ou fita indicadora no frasco nem na tampa.
2. Coloque o IB 1491 em uma configuração de bandeja representativa, conforme recomendado pelas diretrizes de associações profissionais ou normas nacionais de prática hospitalar.
3. Coloque a bandeja representativa na área mais desafiadora para o esterilizador. Normalmente, é a parte inferior da prateleira, sobre o dreno, entretanto, o fabricante do esterilizador deve ser consultado antes de identificar a área da câmara menos favorável para esterilização.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Depois da conclusão do ciclo, tire a bandeja representativa do esterilizador e remova o IB 1491.
6. Deixe o IB 1491 resfriar por 10 minutos antes de ativá-lo.
7. Verifique o indicador do processo na parte superior da tampa do IB 1491. A mudança da cor rosa para marrom-claro ou marrom mais escuro confirma que o IB 1491 foi exposto ao processo a vapor. Essa mudança de cor não indica se o processo a vapor foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador do processo não tiver alterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.

8. Para ativar o indicador biológico, coloque-o em um Ativador do Indicador Biológico Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1491 e quebrar a ampola com o meio de cultura. Em seguida, remova o IB imediatamente e agite-o (veja a figura à direita). Verifique visualmente se o meio de cultura fluiu para a câmara de crescimento na parte inferior do frasco. Se o meio de cultura não tiver preenchido a câmara de crescimento, segure o IB pela tampa e agite-o até o meio de cultura preencher a câmara de crescimento. Coloque o IB 1491 ativado:



- em qualquer orifício de incubação de uma Incubadora/Leitora 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior

ou

- em um poço de incubação de uma Incubadora/Leitora 490 com a versão de software anterior à 4.0.0 que é de cor azul (ou seja, configurada para incubar IBs 1491)

ou

- em qualquer poço de uma Incubadora/Leitora 490M

e espere o resultado. Consulte o Manual do operador da Incubadora/Leitora para obter informações adicionais relacionadas a seu uso.



9. Cada dia em que um IB 1491 processado é incubado, ative e incube pelo menos um IB 1491 não processado para uso como controle positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas na Etapa 8 acima. Escreva um "C" (de "controle") e a data na etiqueta do IB. O controle positivo deve ser do mesmo código de lote que o indicador biológico processado. É uma boa prática usar

um controle positivo cada dia que um IB 1491 processado é incubado. Isso ajuda a confirmar:

- se as temperaturas de incubação estão corretas;
- a viabilidade dos esporos não foi alterada devido à temperatura de armazenamento inadequado, umidade ou proximidade a produtos químicos;
- a capacidade do meio de cultura em promover o rápido crescimento; e
- o funcionamento adequado da Incubadora/Leitora.

10. Incubação e leitura:

Incube o controle positivo e os IBs 1491 processados a vapor em uma Incubadora/Leitora 490, em uma Incubadora/Leitora 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior, ou em uma Incubadora/Leitora 490M. Consulte o Manual do Operador aplicável da Incubadora/Leitora para obter informações adicionais relacionadas ao uso adequado do equipamento. A Incubadora/Leitora indicará um resultado positivo assim que ele for obtido. A leitura final negativa do IB 1491 é feita em:

- 24 minutos nas Incubadoras/Leitoras 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior e nas Incubadoras/Leitoras 490M.
- 30 minutos nas Incubadoras/Leitoras 490 com a versão de software anterior à 4.0.0.

Depois de os resultados serem exibidos e registrados, os IBs 1491 podem ser descartados.

Interpretação dos resultados:

Resultados de fluorescência

O IB 1491 de controle positivo (não processado) deve fornecer resultado de fluorescência positivo (+ na tela da Incubadora/Leitora). Resultados do IB 1491 processado não são válidos até o controle positivo mostrar fluorescência positiva. Se a leitura do controle positivo for negativa (- na tela), consulte o Guia de solução de problemas do manual do operador da Incubadora/Leitora. Teste novamente a Incubadora/Leitora com um novo controle positivo.

Com os IBs 1491 processados, um resultado positivo (+ na tela) indica uma falha no processo de esterilização. Uma leitura final negativa de IB 1491 processado (- na tela) depois do tempo de incubação especificado indica um processo de esterilização aceitável.

Tome medidas imediatamente em quaisquer resultados de IB positivo.

Determine a causa do IB positivo acompanhando as políticas e procedimentos do estabelecimento. Sempre teste o esterilizador mais uma vez e não use o esterilizador para cargas de processamento até três resultados consecutivos de IB negativos.

Resultado de mudança visual de cor no pH opcional

O IB 1491, normalmente, é descartado depois de o resultado de fluorescência ser registrado. Se, no entanto, estudos especiais forem desejados, IBs 1491 podem ser incubados por um período a mais com o fim de obter o resultado de mudança visual de cor no pH. Depois da ativação e durante a incubação, os materiais não têxteis brancos absorverão o indicador púrpura de bromocresol, o indicador sensível ao pH colore meio de cultura para crescimento e ele fica azul. No caso de IB com controle positivo, uma mudança de cor para o amarelo do meio de cultura de crescimento e/ou do material não têxtil aparecerá em 24 horas. Qualquer observação de cor amarela dentro do frasco indica o resultado positivo.

No caso de um IB 1491 processado, a cor do meio de cultura e/ou o material não têxtil muda de púrpura para amarelo e indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo de mudança de cor no pH, ou seja, o meio de cultura e o material não têxtil permanecerem púrpura/azul, pode ser acessado em 24 horas.

Armazenamento









- São mais bem armazenados em sua caixa original sob condições de temperatura ambiente normais: 59-86 °F (15-30 °C), umidade relativa (UR) 35-60%.
- Não armazene IBs 1491 perto de esterilizantes ou outros produtos químicos.

Descarte

Descarte os IBs 1491 usados de acordo com a política de saúde de seu estabelecimento. Sugerimos a esterilização a vapor de quaisquer indicadores biológicos positivos a 250 °F/121 °C por 30 minutos ou a 270 °F/132 °C por 10 minutos em um esterilizador a vapor por deslocamento por gravidade ou a 270 °F/132 °C por 4 minutos em um esterilizador a vapor com remoção dinâmica de ar, antes do descarte.

Para obter mais informações, entre em contato com o seu representante 3M ou conosco em 3M.com e selecione o seu país.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido no Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745, antes denominado Diretiva UE 93/42/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		"Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4"
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções que não podem constar no próprio dispositivo médico por diversos motivos. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor		Indica que o produto foi desenvolvido para ser usado com processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Para obter mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ 1491 Βιολογικός Δεικτης Σούπερ Ταχείας Ερμηνείας

Περιγραφή προϊόντος

Ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δεικτης Υπερταχείας Ερμηνείας 1491 (με μπλε πώμα, που θα αναφέρεται στο εξής ως ΒΔ 1491) είναι ένας αυτοεπιχειρούμενος βιολογικός δεικτης ειδικά σχεδιασμένος για τον γρήγορο και αξιόπιστο έλεγχο πιστοποίησης και παρακολούθησης ρουτίνας των διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό μεταπίεσης βαρύτητας στους 132°C (270°F) και 135°C (275°F) όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490 (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490), τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490H) ή τον 3M™ Attest™ Mini Επωαστήρα 490M (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490M). Ο ΒΔ 1491 είναι μια συσκευή μίας χρήσης.

Σχηματική απεικόνιση του 1491 ΒΔ παρείχεται στο Σχήμα 1. Ο αυτοεπιχειρούμενος σχεδιασμός περιλαμβάνει έναν φορέα σπορίων με σπόρια του *Geobacillus stearothermophilus* (προηγούμενα γνωστό ως *Bacillus stearothermophilus*) και αμπούλα μέσου που περιέχει βακτηριολογικά μέσα που πληρούν τις απαιτήσεις της ικανότητας προώθησης θρέψης. Ο φορέας σπορίων και η αμπούλα μέσου περιέχονται σε ένα πλαστικό φιαλίδιο με μπλε πώμα. Ένας δεικτης χημικής επεξεργασίας που αλλάζει χρώμα από ροζ σε ανοιχτό ή πιο σκούρο καφέ μετά την έκθεση στον ατμό βρίσκεται στην κορυφή του πώματος.

Ο 1491 ΒΔ αξιοποιεί το σύστημα ενζύμων α-γλυκοσιδάσης που παράγεται φυσικά στα ανασπασόμενα κύτταρα του *Geobacillus stearothermophilus*. Η α-γλυκοσιδάση στην ενεργή κατάστασή της ανιχνεύεται με μέτρηση του φθορισμού που παράγεται από την ενζυμική υδρόλυση του μη φθορισμού υποστρώματος, 4-μεθυλομυτελλιφερυλο-α-D-γλυκοσιδάση (MUG). Το φθορίζον υποστρώσιον που προκύπτει, 4-μεθυλομυτελλιφερυλορόνη (MU) ανιχνεύεται στον 490 Αυτόματο Επωαστήρα. Η παρουσία φθορισμού εντός του καθορισμένου χρόνου επίπωσης του 1491 ΒΔ στον Αυτόματο Επωαστήρα 490, 490H ή 490M υποδηλώνει αποτυχία στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό.



Σχήμα 1: 3M™ Attest™ Βιολογικός Δεικτης Υπερταχείας Ερμηνείας 1491

Ο 1491 ΒΔ μπορεί επίσης να υποδηλώνει την παρουσία οργανισμού *G. stearothermophilus* με αντίδραση χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Η βιοχημική δραστηριότητα του οργανισμού *G. stearothermophilus* παράγει μεταβολικά υποπροϊόντα που προκαλούν την αλλαγή του χρώματος του μέσου από μωβ σε κίτρινο, κάτι που μπορεί επίσης να υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό. Η χρήση αυτής της μεθόδου κατάδειξη είναι προαιρετική και συνήθως περιορίζεται σε ειδικές περιπτώσεις.

Οι 1491 ΒΔ πληρούν τις απαιτήσεις του ISO 11138-1:2017 και του ISO 11138-3:2017.

Χρόνοι ερμηνείας

Οι χρόνοι υπερταχείας ερμηνείας και 24ωρης προαιρετικής επίπωσης χρωματικής αλλαγής οπτικού pH συσχετίζονται με περίοδο επίπωσης 7 ημερών, σύμφωνα με το πρωτόκολλο Μειωμένου Χρόνου Επίπωσης του FDA. Οι επεξεργασμένοι δείκτες εξετάστηκαν τις 24 ώρες και τις 7 ημέρες για ανίχνευση χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Τα αποτελέσματα φθορισμού και οι ενδείξεις 24ωρης χρωματικής αλλαγής οπτικού pH συγκρίθηκαν με τις ενδείξεις χρωματικής αλλαγής οπτικού pH 7 ημερών για τον καθορισμό του χρόνου ερμηνείας του δείκτη. Ο χρόνος έως τη λήψη αποτελέσματος φθορισμού καθορίζεται από την έκδοση λογισμικού που έχει προγραμματιστεί στον Αυτόματο Επωαστήρα.

Αποτέλεσμα φθορισμού 24 λεπτών

Οι 1491 ΒΔ επωασμένοι σε 490 ή 490H Αυτόματο Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή σε Αυτόματο Επωαστήρα 490M διαθέτουν αποτέλεσμα 24 λεπτών μειωμένου χρόνου επίπωσης που σχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) το $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτέλεσμα φθορισμού 30 λεπτών

Οι ΒΔ 1491 που επιπώνονται σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει εκδόσεις λογισμικού 4.0.0 ή κατώτερες έχουν αποτέλεσμα μειωμένου χρόνου επίπωσης 30 λεπτών που συσχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) σε $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH 24 ωρών

Οι ΒΔ 1491 ΒΔ επωασμένοι σε 490, 490H, ή 490M Αυτόματο Επωαστήρα διαθέτουν αποτέλεσμα 24 ωρών μειωμένου χρόνου επίπωσης που σχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) το $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Λόγω της υψηλής αξιοπιστίας του αποτελέσματος φθορισμού, η επίπωση των ΒΔ 1491 αφού προσδιοριστεί το αποτέλεσμα φθορισμού από τον Αυτόματο Επωαστήρα 490, 490H ή 490M και καταγραφεί.

Σημείωση: Για τον καθορισμό της έκδοσης λογισμικού 490 ή 490H Αυτόματου Επισωστήρα, πατήστε μια φορά το κουμπί Information (Πληροφορίες). Ο Αυτόματος Επισωστήρας εμφανίζει δύο σειρές κειμένου στην οθόνη LCD. Η πάνω σειρά δηλώνει (από αριστερά προς τα δεξιά):

- Τον αριθμό σειρών
- Την έκδοση λογισμικού (V X.Y.Z)
- Την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα.

Ενδείξεις χρήσης

Χρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Υπερταχείας Ερμηνείας 1491 σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επισωστήρα 490, τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επισωστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επισωστήρα 490M για την παρακολούθηση των παρακάτω κύκλων.

Τύπος αποστείρωσης	Θερμοκρασία	Χρόνος
Κύκλος αποστείρωσης με ατμό μετατόπισης βαρύτητας	132 °C (270 °F)	3 λεπτά
	132 °C (270 °F)	10 λεπτά
	135 °C (275 °F)	3 λεπτά
	135 °C (275 °F)	10 λεπτά

Αντενδείξεις

Καμία

Προειδοποιήσεις

Στο εσωτερικό του πλαστικού φιαλιδίου του βιολογικού δείκτη (ΒΔ) περιλαμβάνεται γυάλινη αμπούλα. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού από εκτινασόμενα υπολείμματα λόγω ρίξης ΒΔ:

- Αφήστε τον ΒΔ να κρυώσει για το προτινόμενο χρονικό διάστημα, πριν τον ενεργοποιήσετε. Η ενεργοποίηση ή ο υπερβολικός χειρισμός του ΒΔ πριν κρυώσει ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη της γυάλινης αμπούλας.
- Φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια κατά την αφαίρεση του ΒΔ από τον αποστειρωτή.
- Φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά την ενεργοποίηση του ΒΔ.
- Χειρίζεστε τον ΒΔ από το πώμα όταν τον σπάζετε, τον χτυπάτε, ελαφρά ή μη.
- Μη χρησιμοποιείτε τα δάχτυλά σας για να σπάζετε τη γυάλινη αμπούλα.

Προφυλάξεις

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον 1491 ΒΔ για την παρακολούθηση κύκλων αποστείρωσης για την πρόκληση των οποίων δεν είναι σχεδιασμένος:
 - 135 °C (275 °F), 132 °C (270 °F) ή/και 121 °C (250 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα.
 - 121 °C (250 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό μετατόπισης βαρύτητας.
 - Διαδικασίες αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα, χημικό ατμό, οξείδιο του αιθυλίου ή άλλες διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας.

2. Ο αποστειρωτής θα πρέπει να διαθέτει χρόνο προετοιμασίας 1,5 λεπτού για εξόντωση του 1491 ΒΔ σε 3 λεπτά. Εάν ο χρόνος προετοιμασίας είναι χαμηλότερος από 1,5 λεπτά, παρατείνετε τον χρόνο έκθεσης κύκλου στα 4 λεπτά για να πετύχετε σταθερή εξόντωση.
3. Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα:
 - Μην τοποθετείτε ταινία ή ετικέτες στον 1491 ΒΔ πριν την αποστείρωση ή την επίωσαση.
 - Μην επιωάζετε έναν 1491 ΒΔ εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρήτε ότι έχει οπισματική αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με έναν νέο βιολογικό δείκτη.
 - Μετά την επεξεργασία, αφήστε τον ΒΔ να κρυώσει για 10 λεπτά πριν την επίωσαση.
 - Μετά την ενεργοποίηση του ΒΔ, βεβαιωθείτε ότι το μέσο ρέει στον θάλαμο θρέψης σποριών.

Συχνότητα παρακολούθησης:

Τηρείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός που ορίζουν συχνότητα παρακολούθησης ΒΔ σύμφωνα με τις προτεινόμενες πρακτικές επαγγελματικών συνδέσμων ή/και τις εθνικές οδηγίες και τα πρότυπα. Ως βέλτιστη πρακτική και για την εξασφάλιση βέλτιστης ασφάλειας ασθενούς, η 3M προτείνει κάθε φορτίο αποστείρωσης με ατμό να παρακολουθείται με κατάλληλο ΒΔ.

Οδηγίες χρήσης

1. Ταυτοποιήστε τον 1491 ΒΔ αναγράφοντας τον αποστειρωτή, τον αριθμό φορτίου και την ημερομηνία επεξεργασίας στην επικέα δεικτη. Μην τοποθετήσετε άλλη ετικέτα ή ταινία-δείκτη στο πώμα.
2. Τοποθετείτε τον 1491 ΒΔ σε αντιπροσωπευτική διάταξη δίσκου, όπως προτείνεται από τις οδηγίες επαγγελματικών συνδέσμων ή τα εθνικά πρότυπα νοσοκομειακών πρακτικών.
3. Τοποθετείτε τον αντιπροσωπευτικό δίσκο στην πιο δύσκολη περιοχή του αποστειρωτή. Συνήθως πρόκειται για το κάτω ράφι, πάνω από το σφόνι, ωστόσο συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αποστειρωτή για να εντοπίσετε την περιοχή του θαλάμου που είναι λιγότερο ευνοϊκή για την αποστείρωση.
4. Επεξεργαστείτε το φορτίο σύμφωνα με τις προτεινόμενες πρακτικές.
5. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, αφαιρέστε τον αντιπροσωπευτικό δίσκο από τον αποστειρωτή και αφαιρέστε τον 1491 ΒΔ.
6. Αφήστε τον 1491 ΒΔ να κρυώσει για 10 λεπτά πριν την ενεργοποίηση.
7. Ελέγξτε τον δείκτη επεξεργασίας στην κορυφή του πώματος του 1491 ΒΔ. Η χρωματική αλλαγή από ροζ σε ανοιχτό ή πιο σκούρο καφέ επιβεβαιώνει ότι ο 1491 έχει εκτεθεί στην επεξεργασία με ατμό. Η χρωματική αλλαγή δεν υποδηλώνει ότι η επεξεργασία με ατμό ήταν επαρκής για την επίτευξη της αποστείρωσης. Εάν ο δείκτης επεξεργασίας δεν τροποποιηθεί, ελέγξτε τα φυσικά στοιχεία παρακολούθησης του αποστειρωτή.

8. Για να ενεργοποιήσετε τον βιολογικό δείκτη, τοποθετήστε τον σε έναν Attest™ Ενεργοποιητή Βιολογικού Δείκτη. Κλείστε και πιέστε τον ενεργοποιητή για να κλείσετε το πώμα του ΒΔ 1491 και να σπάσει την αμπούλα με το μέσο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον ΒΔ και χτυπήστε τον ελαφρά (βλ. εικόνες στα δεξιά). Επιληθεύστε οπτικά ότι το μέσο ρέει στον θάλαμο θρέψης στο κάτω μέρος του φαλιδίου. Εάν το μέσο δεν έχει γεμίσει τον θάλαμο θρέψης, κρατήστε τον ΒΔ από το πώμα και χτυπήστε τον ελαφρά μέχρι το μέσο να ρέει στον θάλαμο θρέψης. Τοποθετήστε τον ενεργοποιημένο 1491 ΒΔ:

– σε οποιαδήποτε υποδοχή 490 ή 490H Αυτόματου Επιαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη

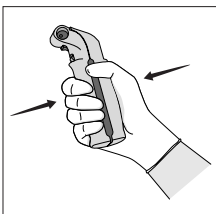
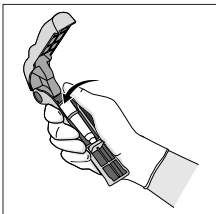
ή

– σε υποδοχή επώασης 490 Αυτόματου Επιαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού κατώτερη από 4.0.0 με μπλε χρωματική κωδικοποίηση (δηλ. ρυθμισμένο για να επωάζει 1491 ΒΔ)

ή

– σε οποιαδήποτε υποδοχή 490M Αυτόματου Επιαστήρα

και περιμένετε το αποτέλεσμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επιαστήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του.



9. Κάθε μέρα που επωάζετε έναν επεξεργασμένο 1491 ΒΔ, ενεργοποιείτε και επωάζετε τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο 1491 ΒΔ για να τον χρησιμοποιήσετε ως θετικό μάρτυρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες ενεργοποίησης που παρέχονται στο Βήμα 8 παραπάνω. Γράψτε ένα „Μ“ („μάρτυρας“) και την ημερομηνία στην ετικέτα του ΒΔ. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να προέρχεται από τον ίδιο κωδικό παρτίδας, όπως ο επεξεργασμένος βιολογικός δείκτης. Μια καλή πρακτική είναι να χρησιμοποιείτε έναν θετικό μάρτυρα κάθε μέρα που επωάζετε έναν επεξεργασμένο 1491 ΒΔ. Αυτό σας βοηθά να επιβεβαιώσετε:

- ότι καλύπτονται οι σωστές θερμοκρασίες επώασης,
- τη μη αλλοίωση της ζωτικότητας των σπορίων λόγω ανάρμοστης θερμοκρασίας φύλαξης, υγρασίας ή εγγύτητας σε χημικά,
- τη δυνατότητα του μέσου να προωθεί τη γρήγορη θρέψη και
- τη σωστή λειτουργία του Αυτόματου Επιαστήρα.

10. Επώαση και ερμηνεία:

Επώαση τον θετικό μάρτυρα και τους επεξεργασμένους με ατμό 1491 ΒΔ σε έναν 490 Αυτόματο Επιαστήρα, έναν 490H Αυτόματο Επιαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή έναν 490M Αυτόματο Επιαστήρα. Ανατρέξτε στο ισχύον Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επιαστήρα για τη σωστή χρήση του εξοπλισμού. Ο Αυτόματος Επιαστήρας αναφέρει θετικό αποτέλεσμα, αμέσως μόλις ληφθεί. Η τελική αρνητική ένδειξη 1491 ΒΔ γίνεται στα:

- 24 λεπτά στους 490 ή 490H Αυτόματους Επιαστήρες που έχουν έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη και στους 490M Αυτόματους Επιαστήρες,
- 30 λεπτά στους 490 Αυτόματους Επιαστήρες που έχουν έκδοση λογισμικού κατώτερη από 4.0.0.

Αφού εμφανιστούν και καταγραφούν τα αποτελέσματα, οι 1491 ΒΔ μπορούν να απορριφθούν.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων:

Αποτελέσματα φθορισμού

Ο 1491 ΒΔ θετικός μάρτυρα (μη επεξεργασμένος) πρέπει να παρέχει θετικό αποτέλεσμα φθορισμού (+ στην οθόνη του Αυτόματου Επιαστήρα). Τα αποτελέσματα επεξεργασμένων 1491 ΒΔ δεν είναι έγκυρα μέχρι ο θετικός μάρτυρας να εμφανίσει θετικό φθορισμό. Εάν ο θετικός μάρτυρας δώσει αρνητικό αποτέλεσμα (- στην οθόνη), ελέγξτε τον Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων στο Εγχειρίδιο χρήσης του Αυτόματου Επιαστήρα. Ελέγξτε εκ νέου τον Αυτόματο Επιαστήρα με νέο θετικό μάρτυρα.

Με επεξεργασμένους 1491 ΒΔ, το θετικό αποτέλεσμα (+ στην οθόνη) υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Η τελική αρνητική ένδειξη επεξεργασμένου 1491 ΒΔ (- στην οθόνη) μετά τον καθορισμένο χρόνο επώασης υποδηλώνει αποδεκτή διαδικασία αποστείρωσης.

Ενεργήστε άμεσα σε τυχόν θετικά αποτελέσματα ΒΔ. Καθορίστε την αιτία του θετικού ΒΔ ακολουθώντας τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος. Ελέγχετε πάντα εκ νέου τον αποστειρωτή και μην τον χρησιμοποιείτε για την επεξεργασία φορτίων, έως ότου κριθούν αρνητικά τρία διαδοχικά αποτελέσματα ΒΔ.

Προαιρετικό αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH

Ο 1491 ΒΔ συνήθως απορρίπτεται αφού καταγραφεί το αποτέλεσμα φθορισμού. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε ειδικές μελέτες, οι 1491 ΒΔ μπορούν να επωαστούν περαιτέρω για αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Μετά την ενεργοποίηση και κατά τη διάρκεια της επώασης, το λευκό μη υφασμένο υλικό απορροφά τον δείκτη ιώδους βρωμοκρεζόλης, την ενυδαχτή στο pH χρωστική δείκτη στο μέσο θρέψης και θα εμφανιστεί με μπλε χρώμα. Σε περίπτωση ΒΔ θετικού μάρτυρα, θα εμφανιστεί κίτρινη αλλαγή χρώματος στο μέσο θρέψης ή/και το μη υφασμένο υλικό εντός 24 ωρών. Τυχόν παρατήρηση κίτρινου χρώματος εντός του φιαλιδίου υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα.

Στην περίπτωση επεξεργασμένου 1491 ΒΔ, αλλαγή χρώματος στο μέσο ή/και το μη υφασμένο υλικό, από μοβ σε κίτρινο, υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Το αρνητικό αποτέλεσμα αλλαγής χρώματος pH, όταν δηλαδή το μέσο και το μη υφασμένο υλικό παραμένουν μοβ/μπλε, μπορεί να αξιολογηθεί στις 24 ώρες.

Αποθήκευση

- Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του, σε κανονικές συνθήκες δωματίου: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60 % σχετική υγρασία (RH).
- Μη φυλάσσετε τους 1491 ΒΔ κοντά σε αποστειρωτικά ή άλλα χημικά.

Απόρριψη

Απορρίψτε τους χρησιμοποιούμενους ΒΔ 1491 σύμφωνα με την πολιτική του ιδρυμάτος σας. Εάν θέλετε, μπορείτε να αποστειρώσετε με ατμό κάθε θετικό βιολογικό δείκτη στους 121 °C/250 °F για τουλάχιστον 30 λεπτά ή στους 132 °C/270 °F για 10 λεπτά σε αποστειρωτή ατμού μετατόπισης βαρύτητας ή στους 132 °C/270 °F για 4 λεπτά σε αποστειρωτή ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα πριν την απόρριψή του.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση 3M.com και επιλέξτε τη χώρα σας.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (EE) 2017/745, πρώην Οδηγία EE 93/42/EEC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ένδειξη ατμού		Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού. Πηγή: ISO 11140-1, 5.6

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGRegulatory.3M.com

Wskaźnik biologiczny o super szybkim odczycie

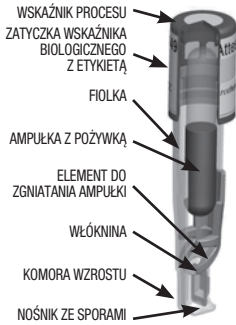
3M™ Attest™ 1491

Opis wyrobu

Wskaźnik biologiczny o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1491 (z niebieską zatyczką, zwany dalej wskaźnikiem biologicznym 1491) jest autonomicznym wskaźnikiem biologicznym przeznaczonym do szybkich i niezawodnych testów kwalifikacyjnych oraz rutynowego monitorowania procesów sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturach 132°C (270°F) i 135°C (275°F), stosowanym w połączeniu z autocytykiem 3M™ Attest™ 490 (nazywanym dalej autocytykiem 490), autocytykiem 3M™ Attest™ 490H (z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą (nazywanym dalej autocytykiem 490H) lub miniautocytykiem 3M™ Attest™ 490M (zwanym dalej autocytykiem 490M). Wskaźnik biologiczny 1491 jest wyrobem jednorazowego użytku.

Schemat ilustrujący budowę wskaźnika biologicznego 1491 przedstawiono na rysunku 1. Autonomiczna konstrukcja, zawiera nośnik ze sporami *Geobacillus stearothermophilus* (dawniej *Bacillus stearothermophilus*) oraz ampulkę z pożywką zawierającą bakteriologiczną pożywkę wzrostową spełniającą wymagania w zakresie stymulacji wzrostu. Nośnik ze sporami oraz ampulka z pożywką zawarte są w fiolce z tworzywa sztucznego zamkniętej niebieską zatyczką. Wskaźnik procesu chemicznego, który zmienia barwę z różowej jasnoniebieską lub ciemniejszą po wystawieniu na działanie pary, znajduje się w górnej części zatyczki.

Wskaźnik biologiczny 1491 wykorzystuje system enzymów α -glukozydazy, który jest naturalnie wytwarzany we wzrastających komórkach *Geobacillus stearothermophilus*. Aktywność α -glukozydazy jest wykrywana przez pomiar fluorescencji generowanej podczas enzymatycznej hydrolizy niefluorescencyjnego substratu – 4-metylobelferylu- α -D-glukozydu (MUG). Powstały fluorescencyjny produkt uboczny, 4-metylobelferon (MU) jest wykrywany w autocytyku 490. Wystąpienie fluorescencji w czasie inkubacji określonym dla wskaźnika biologicznego 1491 w autocytyku 490, 490H lub 490M oznacza nieprawidłowy przebieg procesu sterylizacji parowej.



Rysunek 1: Budowa wskaźnika biologicznego o bardzo szybkim odczycie 1491 3M™ Attest™

Wskaźnik biologiczny 1491 może także wskazywać obecność organizmów *G. stearothermophilus* przez reakcję optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH. Na skutek biochemicznej aktywności mikroorganizmów z gatunku *G. stearothermophilus* powstają metaboliczne produkty uboczne, które powodują zmianę koloru pożywki z fioletowego na żółty, co także oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji parowej. Zastosowanie tej metody wskazywania jest opcjonalne i zastrzeżone zazwyczaj do specjalnych badań.

Wskaźniki biologiczne 1491 spełniają wymagania norm ISO 11138-1:2017 oraz ISO 11138-3:2017.

Czasy odczytu

Czasy inkubacji w przypadku bardzo szybkiego odczytu oraz opcjonalnej optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH w okresie 24 godzin skorelowano z 7-dniowym okresem inkubacji zgodnie z protokołem skróconego czasu inkubacji opracowanym przez FDA. Poddane sterylizacji wskaźniki przebadano po 24 godzinach i 7 dniach w celu wykrycia optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH. Wyniki fluorescencji oraz odczyty zmiany koloru wywołanej zmianą pH w okresie 24 godzin porównano z odczytami 7-dniowej optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH i na tej podstawie określono czas odczytu dla wskaźnika. Czas otrzymywania wyniku fluorescencji zależy od wersji oprogramowania autocytyka.

Wynik fluorescencji po upływie 24 minut

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego 1491 inkubowanego w autocytyku 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą, w autocytyku 490M jest zredukowany do 24 minut. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadków.

Wynik fluorescencji po upływie 30 minut

Czas inkubacji wskaźników biologicznych 1491 w autocytyku 490 z wersją oprogramowania starszą niż 4.0.0 jest zredukowany do 30 minut. Czas ten jest skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadków.

Wynik odczytu optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH w okresie 24 godzin

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego 1491 inkubowanego w autocytyku 490, 490H lub 490M jest zredukowany do 24 godzin. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadków.

W związku z wysoką wiarygodnością odczytu fluorescencji inkubacja wskaźnika biologicznego 1491 po określeniu i zapisaniu wyniku fluorescencji w autocytyku 490, 490H lub 490M nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami.

Uwaga: Aby określić wersję oprogramowania autocytnika A90 lub 490H, należy jeden raz nacisnąć przycisk Informacje (Informacje). Na wyświetlaczu LCD autocytnika wyświetlą się dwa wiersze tekstu. W górnym wierszu znajdują się następujące informacje (od lewej do prawej):

- Numer seryjny
- Wersja oprogramowania (V X.Y.Z)
- Bieżąca data i godzina

Wskazania do stosowania

Stosowanie wskaźnika biologicznego o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1491 w połączeniu z autocytnikiem 3M™ Attest™ 490, autocytnikiem 3M™ Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą, lub w miniautocytniku 3M™ Attest™ 490M do monitorowania poniższych cykli.

Rodzaj sterylizacji	Temperatura	Czas
Cykl sterylizacji parowej metodą grawitacyjną	132°C (270°F)	3 minuty
	132°C (270°F)	10 minut
	135°C (275°F)	3 minuty
	135°C (275°F)	10 minut

Przeciwwskazania

Brak

Ostrzeżenia

Wewnątrz fiolki wskaźnika biologicznego (BI) z tworzywa sztucznego znajduje się szklana ampulka. Aby uniknąć ryzyka odniesienia poważnych obrażeń ciała spowodowanych przez odpryski uszkodzonego wskaźnika biologicznego, należy:

- Odczekać zalecaną ilość czasu do schłodzenia wskaźnika biologicznego przed jego aktywacją. Aktywacja lub intensywne korzystanie ze wskaźnika biologicznego przed schłodzeniem może spowodować pęknięcie szklanej ampulki.
- Podczas wyjmowania wskaźnika biologicznego ze sterylizatora należy nosić okulary i rękawice ochronne.
- Podczas aktywacji wskaźnika biologicznego należy nosić okulary ochronne.
- W trakcie kruszenia, obracania lub ostukiwania wskaźnika biologicznego należy go trzymać za zatyczkę.
- Nie wolno kruszyć szklanej ampulki palcami.

Środki ostrożności

1. NIE WOLNO stosować wskaźnika biologicznego 1491 do monitorowania cykli sterylizacji, do których nie jest on przeznaczony:
 - Cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturach 135°C (275°F), 132°C (270°F) i/lub 121°C (250°F).
 - Cykli sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C (250°F).

- Cykli sterylizacji suchym gorącym powietrzem, oparami chemicznymi, tlenkiem etylenu lub innych procesów sterylizacji niskotemperaturowej.
2. Sterylizator musi zapewniać 1,5-minutowy czas aktywacji, aby zneutralizować wskaźnik biologicznego 1491 w ciągu 3 minut. Jeśli czas aktywacji jest krótszy niż 1,5 minuty, należy wydłużyć ekspozycję cyklu do 4 minut w celu uzyskania jednolitej neutralizacji.
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane z nieprawidłowymi wynikami:
 - Przed sterylizacją lub inkubacją nie wolno umieszczać taśmy ani etykiet na wskaźniku biologicznym 1491.
 - Nie wolno inkubować wskaźnika biologicznego 1491, jeżeli po sterylizacji i przed aktywacją wskaźnika zaobserwuje się uszkodzenie ampulki z pożywką. Ponownie przetestować sterylizator z użyciem nowego wskaźnika biologicznego.
 - Po sterylizacji pozostawić wskaźnik biologiczny na 10 minut do schłodzenia przed inkubacją.
 - Po aktywacji wskaźnika biologicznego należy sprawdzić, czy pożywka przepłynęła do komory wzrostu spor.

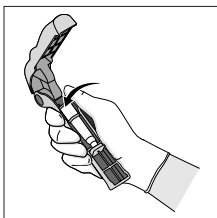
Częstotliwość monitorowania

Należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami określającymi częstotliwość monitorowania za pomocą wskaźnika biologicznego zalecanymi przez stowarzyszenia specjalistów i/lub krajowe wytyczne i standardy. W ramach najlepszych praktyk oraz w celu zapewnienia jak najwyższego bezpieczeństwa pacjenta firma 3M zaleca, aby każdy wsad do sterylizacji parowej był monitorowany za pomocą odpowiedniego wskaźnika biologicznego.

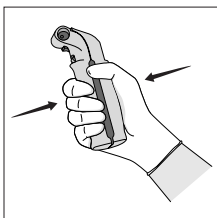
Instrukcje stosowania

1. Oznaczyć wskaźnik biologiczny 1491, zapisując na jego etykiecie informację o sterylizatorze, numer wsadu oraz datę sterylizacji. Na fiolce ani na zatyczce nie wolno umieszczać dodatkowej etykiety ani taśmy wskaźnikowej.
2. Umieścić wskaźnik biologiczny 1491 w konfiguracji reprezentatywnej tacy zgodnie z wytycznymi stowarzyszenia specjalistów lub normami krajowymi dotyczącymi praktyk szpitalnych.
3. Umieścić reprezentatywną tacę w obszarze sterylizatora, w którym sterylizacja może być najmniej skuteczna. Jest to z reguły dolna półka nad odpływem. Należy jednak konsultować się z producentem sterylizatora, aby określić obszar, w którym sterylizacja może być najmniej skuteczna.
4. Przeprowadzić cykl sterylizacji wsadu zgodnie z zalecanymi praktykami.
5. Po zakończeniu cyklu wyjąć reprezentatywną tacę ze sterylizatora i wyciągnąć wskaźnik biologiczny 1491.
6. Odczekać 10 minut na schłodzenie wskaźnika biologicznego 1491 przed aktywacją.

7. Sprawdzić wskaźnik procesu znajdujący się w górnej części zatyczki wskaźnika biologicznego 1491. Zmiana koloru z różowego na jasnobrązowy lub ciemniejszy oznacza, że wskaźnik biologiczny 1491 był wystawiony na kontakt z procesem sterylizacji parowej. Taka zmiana koloru nie oznacza jednak, że proces ten był wystarczający, aby osiągnąć sterylność. Jeśli wskaźnik procesu pozostał niezmienny, należy sprawdzić wskaźniki wartości fizycznych sterylizatora.



8. Aby aktywować wskaźnik biologiczny, należy umieścić go w aktywatorze wskaźnika abiologicznego Attest™. Zamknąć i ścisnąć aktywator w celu zamknięcia zatyczki wskaźnika biologicznego 1491 i skruszenia ampulki z pożywką. Następnie wyciągnąć wskaźnik biologiczny i obrócić go (patrz rysunki po prawej stronie). Sprawdzić wzrokowo, czy pożywka spłynęła do komory wzrostu w dolnej części fiołki. Jeśli pożywka nie wypełniła komory wzrostu, należy trzymać wskaźnik biologiczny za zatyczkę i poruszać nim do momentu, aż pożywka wypełni komorę wzrostu. Umieścić aktywowany wskaźnik biologiczny 1491:



- w dowolnej studzience autocytyka 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą lub
- w studzience inkubacyjnej autocytyka 490 z wersją oprogramowania starszą niż 4.0.0, która jest oznaczona kolorem niebieskim (tzn. jest przystosowana do inkubacji wskaźników biologicznych 1491)

lub

– w dowolnej studzience autocytyka 490M

i czekać na wynik. Więcej informacji na temat sposobu użycia autocytyka można znaleźć w Instrukcji obsługi autocytyka.

9. Każdego dnia, gdy sterylizowany wskaźnik biologiczny 1491 jest poddawany inkubacji, należy aktywować i inkubować co najmniej jeden niepoddany sterylizacji wskaźnik biologiczny 1491 jako kontrolę dodatnią. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi aktywowania zamieszczonymi w powyższym punkcie 8. Zapisać „K” (jak „kontrola”) i datę na etykiecie wskaźnika biologicznego. Kontrola dodatnia powinna mieć ten sam kod serii co poddany procesowi sterylizacji wskaźnik biologiczny. Dobrą praktyką jest stosowanie kontroli dodatniej każdego dnia, gdy poddane sterylizacji wskaźniki biologiczne 1491 są poddawane inkubacji. Pomaga to sprawdzić, czy:
- inkubacja została przeprowadzona we właściwej temperaturze;
 - żywność spor nie ulega zmianie w wyniku niewłaściwej temperatury przechowywania, wilgotności lub bliskości chemikaliów;
 - pożywka ma zdolność do stymulowania szybkiego wzrostu oraz
 - autocytyk działa w sposób prawidłowy.
10. Inkubacja i odczyt:

W autocytyku 490, autocytyku 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą, lub w autocytyku 490M inkubować kontrolę dodatnią i poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 1491. Informacje na temat prawidłowej obsługi autocytyka można znaleźć w Instrukcji obsługi odpowiedniego autocytyka. Autocytyk wskazuje wynik dodatni bezpośrednio po jego uzyskaniu. Ostateczny odczyt ujemny wskaźnika biologicznego 1491 jest uzyskiwany po:

- 24 minutach w autocytykach 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą i w autocytykach 490M.
- 30 minutach w autocytykach 490 z wersją oprogramowania starszą niż 4.0.0.

Po wyświetleniu i zapisaniu wyników wskaźniki biologiczne 1491 można wyrzucić.

Interpretacja wyników:

Wyniki fluorescencji

Kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego 1491 (niepoddanej procesowi sterylizacji) musi wykazywać dodatni wynik fluorescencji (symbol „+” na wyświetlaczu autocytyka). Wyniki sterylizowanych wskaźników biologicznych 1491 nie są miarodajne, dopóki kontrola dodatnia nie da dodatniego odczytu wyniku fluorescencji. Jeśli odczyt kontroli dodatniej będzie ujemny (symbol „-” na wyświetlaczu), należy sprawdzić wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów w Instrukcji obsługi autocytyka. Korzystając z nowej kontroli dodatniej, należy ponownie przetestować autocytyk.

Dodatni wynik (znak „+” na wyświetlaczu) w przypadku poddanego procesowi sterylizacji wskaźnika biologicznego 1491 oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji. Po określonym czasie inkubacji wskaźników biologicznych 1491 ostateczny ujemny odczyt (znak „-” na wyświetlaczu) wskazuje na akceptowalny wynik procesu sterylizacji.

W przypadku jakichkolwiek dodatkich wyników wskaźników biologicznych należy podjąć natychmiastowe działania. Należy określić przyczynę dodatniego wyniku wskaźnika biologicznego, postępując zgodnie z zasadami i procedurami danej placówki. Sterylizator należy zawsze poddawać powtórny testom i nie wolno przeprowadzać w nim sterylizacji wsadów, dopóki nie zostaną uzyskane trzy kolejne ujemne wyniki wskaźników biologicznych.

Wynik odczytu opcjonalnej optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH

Po zapisaniu wyniku fluorescencji wskaźnik biologiczny 1491 jest zwykle wyrzucany. Jednak w razie konieczności wykonania specjalnych badań wskaźniki biologiczne 1491 można poddać dalszej inkubacji w celu uzyskania wyniku optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH. Po aktywacji o poddas inkubacji biała włókna absorbują purpurę bromokrezolową, czyli wrażliwy na pH barwnik wskaźnikowy w pożywce, i staje się niebieska. W przypadku dodatniej kontroli wskaźnika biologicznego pożywka i/lub włókna zmieniają kolor na żółty w ciągu 24 godzin. Zaobserwowany kolor żółty w fiolce oznacza wynik dodatni.

Jeśli podczas poddanego sterylizacji wskaźnika biologicznego 1491 kolor pożywki i/lub włókny zmieni się z fioletowego na żółty, oznacza to niepowodzenie procesu sterylizacji. Ujemny wynik zmiany koloru wywołanej zmianą pH, tzn. jeśli pożywka pozostanie fioletowa/niebieska, można ocenić po 24 godzinach.

Przechowywanie









- Zaleca się przechowywać w oryginalnym opakowaniu w normalnych warunkach pokojowych: temperatura 15–30°C (59–86°F), wilgotność względna 35–60%.
- Nie przechowywać wskaźników biologicznych 1491 w pobliżu środków sterylizujących lub innych substancji chemicznych.

Utylizacja

Zużyte wskaźniki biologiczne 1491 należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce ochrony zdrowia. Przed utylizacją można wykonać sterylizację parową wszelkich dodatkich wskaźników biologicznych w temperaturze 121°C/250°F przez co najmniej 30 minut lub w temperaturze 132°C/270°F przez 10 minut w grawitacyjnym sterylizatorze parowym bądź w temperaturze 132°C/270°F przez 4 minuty w sterylizatorze parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza.

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przeostroża		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Wskaźnik sterylizacji parą		Wskazuje, produkt został opracowany do użyciu w procesas sterylizacji z zastosowaniem pary. Źródło: ISO 11140-1, 5.6

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBRegulatory.3M.com

Biologický indikátor s velice rychlým odečtem

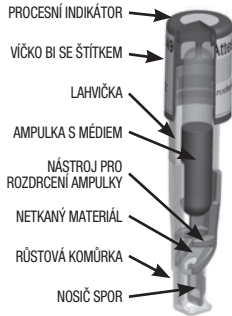
3M™ Attest™ 1491

Popis produktu

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 (modré víčko, dále jen BI 1491) je samostatný biologický indikátor speciálně navrženy pro rychlé a spolehlivé kvalifikační testy a rutinní monitorování parních sterilizačních procesů s gravitačním odvzdušněním při teplotách 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C) při použití ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (dále jen automatická čtečka 490), automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší (dále jen automatická čtečka 490H) nebo automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (dále jen automatická čtečka 490M). Biologický indikátor BI 1491 je prostředek pro jedno použití.

Schéma znázorňující provedení biologického indikátoru BI 1491 je uvedeno na obrázku 1. Samostatně provedení obsahuje nosič spor se sporiari bakterie *Geobacillus stearothermophilus* (dříve známé jako *Bacillus stearothermophilus*) a ampulku s obsahem bakteriologického média, které splňuje požadavky na podporu růstové schopnosti. Nosič spor a ampulka s médiem jsou uloženy v plastové lahvičce zavřené modrým víčkem. Indikátor chemického procesu, který se po vystavení páře změni z růžové barvy na světle hnědou nebo i tmavší, se nachází na horní straně víčka.

Biologický indikátor BI 1491 využívá enzymový systém α -glukosidázy, který se přirozeně vytváří v rostoucích buňkách bakterie *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidáza v aktivním stavu je detekována měřením fluorescence produkované enzymatickou hydrolyzou nefluorescenčního substrátu, 4-methylumbelliferyl- α -D-glukosidu (MUG). Výsledný fluorescenční vedlejší produkt, 4-methylumbelliferon (MU), je detekován v automatické čtečce 490. Přítomnost fluorescence v předepsané době inkubace biologického indikátoru BI 1491 v automatické čtečce 490, 490H nebo 490M indikuje selhání procesu sterilizace párou.



Obrázek 1: Složení biologického indikátoru s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491

Biologický indikátor BI 1491 může také naznačovat přítomnost organismů *G. stearothermophilus* prostřednictvím reakce s vizuální barevnou změnou hodnoty pH. Biochemická aktivita organismu *G. stearothermophilus* produkuje metabolické vedlejší produkty, které způsobují, že médiu změni barvu z fialové na žlutou, což by také indikovalo selhání procesu sterilizace párou. Použití této indikační metody je volitelné a je obvykle omezeno na speciální studie.

Biologické indikátory BI 1491 splňují požadavky norem ISO 11138-1:2017 a ISO 11138-3:2017.

Doby odečtu

Velmi rychle odečty a volitelné 24hodinové doby inkubace s vizuální barevnou změnou hodnoty pH byly korelovány se 7denní dobou inkubace s dodržením protokolu FDA pro zkrácenou dobu inkubace. Zpracované indikátory byly vyšetřeny po 24 hodinách a 7 dnech, aby se detekovala vizuální barevná změna hodnoty pH. Výsledky fluorescenčního měření a odečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 24 hodinách byly porovnány s odečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 7 dnech a byla stanovena doba odečtu indikátoru. Doba do výsledku fluorescenčního měření je určena verzí softwaru, která je nainstalována na automatické čtečce.

24minutový výsledek fluorescenčního měření

Biologické indikátory BI 1491 inkubované v automatické čtečce 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší anebo v automatické čtečce 490M poskytují výsledek ve zkrácené době inkubace 24 minut, který koreluje s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodinách) – $\geq 97\%$ času.

30minutový výsledek fluorescenčního měření

Biologické indikátory BI 1491 inkubované v automatické čtečce 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0 poskytují výsledek ve zkrácené době inkubace 30 minut, který koreluje s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodin) – $\geq 97\%$ času.

24hodinový výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Biologické indikátory BI 1491 inkubované v automatické čtečce 490, 490H nebo 490M poskytují výsledky ve zkrácené době inkubace 24 hodin, které koreluje s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodinách) – $\geq 97\%$ času.

Vzhledem k vysoké spolehlivosti výsledku fluorescenčního měření nepředstavuje inkubace biologických indikátorů BI 1491 po stanovení a zaznamenání výsledku fluorescenčního měření pomocí automatické čtečky 490, 490H nebo 490M žádnou výhodu.

Poznámka: Chcete-li zjistit verzi softwaru u automatické čtečky 490 nebo 490H, stiskněte jednou tlačítko Information (Informace). Automatická čtečka zobrazuje na displeji LCD dva řádky textu. Horní řádek uvádí (zleva doprava):

- Sériové číslo
- Verzi softwaru (V X.Y.Z)
- Aktuální datum a čas

Indikace pro použití

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 používejte ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší anebo automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M pro monitorování níže uvedených cyklů.

Typ sterilizace	Teplota	Čas
Cyklus parní sterilizace s gravitačním odvodušněním	270 °F (132 °C)	3 minuty
	270 °F (132 °C)	10 minut
	275 °F (135 °C)	3 minuty
	275 °F (135 °C)	10 minut

Kontraindikace

Žádné

Varování

V plastové lahvičce biologického indikátoru (BI) se nachází skleněná ampulka. Jak zabránit nebezpečí vážného zranění od odletujících úlomků v důsledku prasknutí BI:

- Před aktivací nechte BI vychladnout po doporučenou dobu. Aktivace nebo nadměrná manipulace s BI před vychladnutím může způsobit prasknutí skleněné ampulky.
- Při vyjímání BI ze sterilizátoru používejte ochranné brýle a rukavice.
- Při aktivování BI noste ochranné brýle.
- Při drcení, třepání či poklepávání držte BI za víčko.
- Skleněnou ampulku nedrte prsty.

Bezpečnostní opatření

1. Biologický indikátor BI 1491 NEPOUŽÍVEJTE pro monitorování sterilizačních cyklů, které nejsou určeny ke kontrole:
 - cykly parní sterilizace s dynamickým odvodušňováním při teplotách 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) a/nebo 250 °F (121 °C),
 - cykly parní sterilizace s gravitačním odvodušněním při teplotě 250 °F (121 °C),
 - sterilizační procesy se suchým teplem, chemickou parou, ethylenoxidem nebo jinou nižší teplotou.

2. Sterilizátor potřebuje dobu zahřívání v délce 1,5 minuty, aby usmrtil biologický indikátor BI 1491 za 3 minuty. Pokud je doba zahřívání kratší než 1,5 minuty, prodlužte dobu cyklu expozice na 4 minuty, abyste dosáhli konzistentního usmrcení.
3. Jak snížit riziko spojené s nesprávnými výsledky:
 - Před sterilizací nebo inkubací nedávejte na biologický indikátor BI 1491 pásku ani štítky.
 - Biologický indikátor BI 1491 neinkubujte, pokud po zpracování a před aktivací biologického indikátoru byla zpozorována rozbitá ampulka s médiem. Opakujte test sterilizátoru s novým biologickým indikátorem.
 - Po zpracování nechte biologický indikátor před jeho před inkubací 10 minut vychladnout.
 - Po aktivaci BI se ujistěte, že médium proudilo do komůrky pro růst spor.

Frekvence monitorování:

Dodržujte zásady a postupy zařízení, které by měly specifikovat frekvenci monitorování pomocí biologického indikátoru v souladu s postupy doporučenými profesním sdružením a/nebo místními směrnici a normami. Společnost 3M jako nejlepší postup a zajištění optimální bezpečnosti pacientů doporučuje, aby pomocí vhodného biologického indikátoru byla monitorována každá vsázka parní sterilizace.

Pokyny k použití

1. Biologický indikátor BI 1491 identifikujte tak, že na štítku indikátoru napíšete sterilizátor, číslo vsázky a datum zpracování. Na lahvičku ani na víčko nedávejte další štítek ani indikační pásku.
2. Biologický indikátor BI 1491 umístěte do zásobníku s charakteristikou konfigurací podle doporučení profesních sdružení nebo místních norem pro nemocniční praxi.
3. Charakteristický zásobník umístěte do oblasti sterilizátoru, která je nejméně příznivá pro sterilizaci. Ta se obvykle nachází na spodní polici, nad odtokem, nicméně pro zjištění nejméně příznivé oblasti pro sterilizaci ve sterilizační komoře je vhodné se obrátit na výrobce sterilizátoru.
4. Vsázku zpracujte podle doporučených postupů.
5. Po dokončení cyklu vyjměte charakteristický zásobník ze sterilizátoru a vyjměte biologický indikátor BI 1491.
6. Před aktivací nechte biologický indikátor BI 1491 10 minut vychladnout.
7. Zkontrolujte procesní indikátor na horní straně víčka indikátoru BI 1491. Změna barvy z růžové na světle hnědou nebo tmavší potvrzuje, že byl biologický indikátor BI 1491 vystaven parnímu procesu. Tato změna barvy neznamená, že byl parní proces dostatečný k dosažení sterility. Pokud se procesní indikátor nezmění, zkontrolujte fyzikální parametry sterilizátoru.

8. Chcete-li aktivovat biologický indikátor, umístěte jej do aktivátoru biologických indikátorů Attest™. Zavřete a zmačknutím aktivátoru zavřete víčko biologického indikátoru BI 1491 a rozdrťte ampulku s médiem. Poté biologický indikátor vyjměte a potřete jím (viz obrázky vpravo). Vizualně ověřte, zda médium proudilo do růstové komůrky v dolní části lahvičky. Pokud médium nevyplní růstovou komůrku, držte biologický indikátor za víčko a střepávejte, dokud médium růstovou komůrku nevyplní. Aktivovaný biologický indikátor BI 1491 umístěte:

– do jamky automatické čtečky 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší

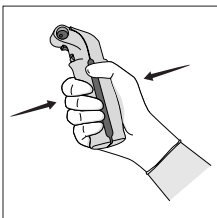
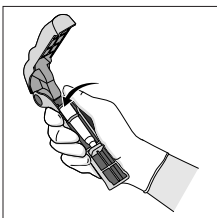
nebo

– do inkubační jamky automatické čtečky 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0, jejíž víčko nese modrý kód (tj. je nakonfigurovaná pro inkubaci biologických indikátorů BI 1491)

nebo

– do každé jamky automatické čtečky 490M

a počkejte na výsledek. Další informace týkající se použití automatické čtečky naleznete v návodu k její obsluze.



9. Každý den, kdy se inkubuje zpracovaný biologický indikátor BI 1491, aktivujte a inkubujte alespoň jeden nezpracovaný biologický indikátor BI 1491, který bude sloužit jako pozitivní kontrola. Postupujte podle pokynů pro aktivaci uvedených v kroku 8 výše. Na štítek biologického indikátoru napište písmenko „K“ (kontrola) a datum. Pozitivní kontrola by měla pocházet ze stejného kódu šarže jako zpracovaný biologický indikátor. Osvědčenou praxí je používat pozitivní kontrolu každý den, kdy se inkubuje zpracovaný biologický indikátor BI 1491. To pomáhá potvrdit:

- splnění správné teploty inkubace,
- nezměněnou životnost spor v důsledku nesprávné skladovací teploty, vlhkosti nebo blízkosti chemikálií,
- schopnost média podporovat rychlý růst a
- správné fungování automatické čtečky.

10. Inkubace a odečítání:

Inkubujte pozitivní kontrolu a paru sterilizované biologické indikátory BI 1491 v automatické čtečce 490, v automatické čtečce 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší, případně v automatické čtečce 490M. Informace týkající se správného použití tohoto zařízení naleznete v návodu k obsluze příslušné automatické čtečky. Automatická čtečka zobrazí pozitivní výsledek, jakmile je získán. Konečný odečet negativního výsledku pro BI 1491 se provádí po:

– 24 minutách v automatických čtečkách 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší a v automatických čtečkách 490M.

– 30 minutách v automatických čtečkách 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0.

Po zobrazení a zaznamenání výsledků mohou být biologické indikátory BI 1491 zlikvidovány.

Interpretace výsledků:

Výsledky fluorescenčního měření

Pozitivní kontrola (nesterilizovaná) biologického indikátoru BI 1491 musí poskytnout pozitivní výsledek fluorescenčního měření (+ na displeji automatické čtečky). Výsledky pro sterilizované biologické indikátory BI 1491 nejsou platné, pokud pro pozitivní kontrolu není odečten pozitivní výsledek fluorescenčního měření. Pokud je pro pozitivní kontrolu odečten negativní výsledek (– na displeji), nahlédněte do průvodce odstraňování porůž v návodu k obsluze automatické čtečky. Opakujte testování v automatické čtečce s novou pozitivní kontrolou.

Pozitivní výsledek u zpracovaných biologických indikátorů BI 1491 (+ na displeji) indikuje selhání sterilizačního procesu. Konečný odečet s negativním výsledkem u sterilizovaných biologických indikátorů BI 1491 (– na displeji) po uplynutí stanovené doby inkubace označuje přijatelný sterilizační proces.

V případě jakýchkoli pozitivních výsledků u BI okamžitě jedněte. Stanovte příčinu pozitivního výsledku pro BI podle zásad a postupů zařízení. Sterilizátor vždy znovu zkontrolujte a nepoužívejte jej pro zpracování vsádek, dokud nebudou tři po sobě jdoucí výsledky biologického indikátoru negativní.

Volitelný výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Po zaznamenání výsledku fluorescenčního měření se indikátor BI 1491 standardně likviduje. Pokud jsou však požadovány zvláštní studie, může být biologický indikátor BI 1491 dále inkubován s cílem získat vizuální barevnou změnu hodnoty pH. Po aktivaci a během inkubace bude bílý netkaný materiál absorbovat bromkresolový purpurový indikátor, barevný indikátor citlivý na hodnotu pH v růstovém médiu, a bude modrý. V případě pozitivní kontroly BI se během 24 hodin barva růstového média a/nebo netkaného materiálu změní na žlutou. Jakékoli zpozorování žluté barvy v lahvičce znamená pozitivní výsledek.

V případě zpracovaného biologického indikátoru BI 1491 změna barvy média a/nebo netkaného materiálu z fialové na žlutou indikuje selhání sterilizačního procesu. Negativní výsledek barevné změny hodnoty pH, tj. médium a netkaný materiál zůstávají purpurové/modré, lze stanovit za 24 hodin.

Skladování









- Produkt je nejlepší skladovat v původní krabici za běžných pokojových podmínek: 59–86 °F (15–30 °C), relativní vlhkost 35–60 % (RH).
- Biologické indikátory BI 1491 neskladujte v blízkosti sterilizačních prostředků ani jiných chemikálií.

Likvidace

Použitě biologické indikátory BI 1491 likvidujte v souladu se zásadami zdravotnického zařízení. Před likvidací můžete všechny pozitivní biologické indikátory sterilizovat parou při teplotě 250 °F/121 °C po dobu nejméně 30 minut nebo při teplotě 270 °F/132 °C po dobu 10 minut v parním sterilizátoru s gravitačním odvodněním nebo při teplotě 270 °F/132 °C po dobu 4 minut v parním sterilizátoru s dynamickým odvodněním.

Pro další informace prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti 3M nebo nás kontaktujte na internetové adrese 3M.com, kde vyberte svou zemi.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Indikátor páry		Označuje, že výrobek je určen k použití při procesech sterilizace s párou. Zdroj: ISO 11140-1, 5.6

Více informací najdete na HCBRegulatory.3M.com

Bioški indikator za super hitro odčitavanje

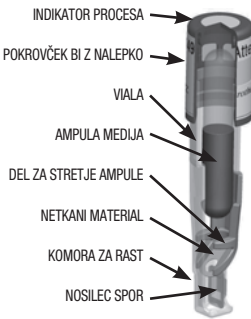
1491 Attest™ 3M™

Opis izdelka

Bioški indikator za super hitro odčitavanje 1491 3M™ Attest™ (modri pokrovček, v nadaljevanju: BI 1491) je samostojni bioški indikator, oblikovan posebej za hitro in zanesljivo preverjanje kvalifikacij in rutinski nadzor postopkov parne sterilizacije z gravitacijskim prenikom pri 270 °F (132 °C) in 275 °F (135 °C) pri uporabi s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490 (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490), samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490H (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490H) ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490M). BI 1491 je naprava za enkratno uporabo.

Shematski prikaz zasnove BI 1491 najdete na sliki 1. Samostojna zasnova vsebuje nosilec spor s spornimi *Geobacillus stearothermophilus* (prej znane kot *Bacillus stearothermophilus*) in ampulo z bakteriološkim medijem, ki ustreza zahtevam glede sposobnosti pospeševanja rasti. Nosilec spor in ampula medija sta nameščena v plastični steklenički z modrim pokrovčkom. Indikator kemičnega procesa, ki po izpostavitvi pari spreminja barvo od rožnate do svetlo rjave ali temnejše, se nahaja na vrhu pokrovčka.

BI 1491 uporablja sistem encimov α -glukozidaze, ki se proizvajata naravno znotraj rastočih celic *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukozidazo v aktivnem stanju zaznava z merjenjem fluorescence, ki jo proizvajata encimska hidrolaza nefluorescenčnega substrata, 4-metilumbeliferil- α -D-glukozid (MUG). Samodejni bralnik 490 zazna fluorescenčni stranski produkt, 4-metilumbeliferon (MU). Prisotnost fluorescence v določenem inkubacijskem času BI 1491 v samodejnim bralniku 490, 490H ali 490M pomeni, da postopek parne sterilizacije ni uspel.



Slika 1: zasnova biološkega indikatorja za super hitro odčitavanje 1491 3M™ Attest™

BI 1491 lahko pokaže tudi prisotnost organizmov *G. stearothermophilus* s pomočjo vidne reakcije spremembe barve pH. Biokemična aktivnost organizmov *G. stearothermophilus* proizvede metabolične stranske produkte, zaradi katerih medij spremeni barvo z vijolične v rumeno, kar prav tako pomeni, da postopek parne sterilizacije ni uspel. Uporaba te indikacijske metode je izbirna in je običajno omejena na posebne raziskave.

BI 1491 ustrežajo standardom ISO 11138-1:2017 in ISO 11138-3:2017.

Čas odčitavanja

Zelo hitro odčitavanje in izbirni 24-urni inkubacijski čas z vidno spremembo barve pH sta povezana s 7-dnevnim inkubacijskim obdobjem v skladu s protokolom FDA o skrajšanem inkubacijskem času. Obdelani indikatorji so bili preverjeni po 24 urah in 7 dneh glede morebitne vidne spremembe barve pH. Fluorescenčni rezultati in 24-urna odčitavanja vidne spremembe barve pH so bili primerjani s 7-dnevnimi odčitavanji vidne spremembe barve pH, da bi določili čas odčitavanja indikatorja. Čas do fluorescenčnega rezultata je določen z različico programske opreme, programirane na samodejnim bralniku.

24-minutni fluorescenčni rezultat

BI 1491, inkubirani v samodejnim bralniku 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejši ali v samodejnim bralniku 490M, imajo za 24 - minut krajši rezultat inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevemu (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja ≥ 97 % časa.

30-minutni fluorescenčni rezultat

BI 1491, inkubirani v samodejnim bralniku 490 z različico programske opreme, starejšo od 4.0.0, imajo za 30 minut krajši rezultat inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevemu (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja ≥ 97 % časa.

Rezultat 24-urne vidne spremembe barve pH

BI 1491, inkubirani v samodejnim bralniku 490, 490H ali 490M, imajo za 24 - ur krajše rezultate inkubacijskega časa, ki ustrezajo 7-dnevemu (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja ≥ 97 % časa.

Zaradi velike zanesljivosti fluorescenčnega rezultata inkubacija BI 1491 po fluorescenčnem rezultatu, ki je bil določen s samodejnim bralnikom 490, 490H ali 490M in zabeležen, nima nobene prednosti.

Opomba: za določitev različice programske opreme na samodejnim bralniku 490 ali 490H enkrat pritisnite gumb za informacije. Samodejni bralnik prikaže dve vrstici besedila na zaslonu LCD. Zgornja vrstica prikazuje (od leve proti desni):

- serijsko število,
- različico programske opreme (V.X.Y.Z),
- trenutni datum in čas.

Indikacije za uporabo

Biološki indikator za super hitro odčitavanje 1491 3M™ Attest™ uporablja skupaj s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490, samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M za nadzor spodaj navedenih ciklov.

Vrsta sterilizacije	Temperatura	Čas
Cikel parne sterilizacije z gravitacijo	270 °F (132 °C)	3 minute
	270 °F (132 °C)	10 minut
	275 °F (135 °C)	3 minute
	275 °F (135 °C)	10 minut

Kontraindikacije

Brez kontraindikacij

Opozorila

V plastični viali biološkega indikatorja (BI) je steklena ampula. Da bi se izognili tveganju za resne poškodbe zaradi letenih delcev zlomljenega BI:

- Preden ga aktivirate, pustite, da se BI ohlaja tako dolgo, kot je priporočeno. Če BI aktivirate ali z njim nepravilno ravnate, preden se ohladi, lahko steklena ampula poči.
- Nosite zaščitna očala in rokavice, ko BI odstranjujete s sterilizatorja.
- Ko aktivirate BI, nosite zaščitna očala.
- Pri lomljenju, obračanju ali dotikanju BI držite za pokrovček.
- Steklena ampule ne strite s prsti.

Previdnostni ukrepi

1. BI 1491, ki ni izdelan za naslednje uporabe, NE uporabljajte za nadzor ciklov sterilizacije:
 - ciklji parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) in/ali 250 °F (121 °C),
 - ciklji parne sterilizacije z gravitacijo pri 250 °F (121 °C),
 - suha toplota, kemični hlapi, etilen oksid ali drugi sterilizacijski postopki pri nizki temperaturi.
2. Sterilizator mora v 1.5 minute doseči pogoje za uničenje BI 1491 v 3 minutah. Če je ta čas krajši od 1.5 minute, podaljšajte čas izpostavljenosti cikla na 4 minute, da dosežete konstantno uničenje.

3. Da bi zmanjšali tveganje, povezano z nepravilnimi rezultati:

- pred sterilizacijo ali inkubacijo na BI 1491 ne lepite traku ali nalepk;
- ne inkubirajte BI 1491, če po obdelavi in pred aktivacijo BI opazite, da je ampula medija zlomljena. Ponovno preverite sterilizator z novim biološkim indikatorjem.
- po obdelavi pustite, da se BI pred inkubacijo 10 minut hladi;
- po aktivaciji BI se prepričajte, da je medij odtekel v komoro za rast spor.

Pogostost nadzorovanja:

Upoštevajte politike in postopke ustanove, ki določajo pogostost nadzorovanja BI v skladu s priporočenimi praksami strokovnega združenja in/ali nacionalnimi smernicami in standardi. Kot najboljšo prakso in za optimalno varnost pacientov proizvajalec 3M priporoča, da vsako sredstvo za parno sterilizacijo nadzorujete z ustreznim BI.

Navodila za uporabo

1. Označite BI 1491, tako da na nalepko indikatorja napišete določen sterilizator, številko vzorca in datum obdelave. Na vialo ali pokrovček ne dodajate nove nalepke ali traku indikatorja.
2. BI 1491 položite na pladenj za razporeditev v skladu s priporočenimi smernicami strokovnega združenja ali nacionalnih standardov za bolnišnično prakso.
3. Pladenj za razporeditev postavite na najbolj neugodno območje sterilizatorja. To je običajno spodnja polica nad odtokom, vendar priporočamo, da se posvetujete s proizvajalcem sterilizatorja glede predela komore z najslabšimi pogoji za sterilizacijo.
4. Obdelajte vzorce v skladu s priporočenimi praksami.
5. Po zaključku cikla odstranite pladenj za razporeditev iz sterilizatorja in odstranite BI 1491.
6. Pred aktivacijo pustite, da se BI 1491 10 minut ohlaja.
7. Preverite indikator procesa na vrhu pokrovčka BI 1491. Če se barva spremeni iz ržnate v svetlo rjavo ali temnejšo, to potrjuje, da je bil BI 1491 izpostavljen pamemu procesu. Ta sprememba barve ne potrjuje, da je bil parni proces dovolj močan za sterilizacijo. Če se indikator procesa ne spremeni, preverite fizične zaslone sterilizatorja.

8. Za aktivacijo biološkega indikatorja ga položite v aktivator biološkega indikatorja Attest™. Aktivator zaprite in stisnite, da zapre pokrovček BI 1491 in stre ampulo medija. Nato odstranite BI in ga obrnite (glejte slike na desni). Vizualno preverite, da je medij stekel v komoro za rast na desni vialo. Če medij ni napolnil komore za rast, držite BI za pokrovček in ga obračajte, dokler medij ne napolni komore za rast. Aktivirani BI 1491 položite:

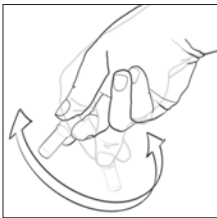
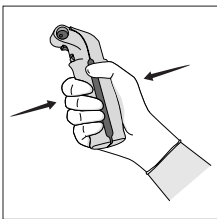
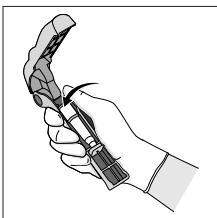
– v katero koli posodo samodejnega bralnika 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo

ali

– v inkubacijsko posodo samodejnega bralnika 490 s programsko opremo, starejšo od 4.0.0, z modro barvno kodo (tj. nastavljen za inkubiranje BI 1491)

ali

– v katero koli posodo samodejnega bralnika 490M in počakajte na rezultat. Za nadaljnje informacije glede njegove uporabe glejte navodila za uporabo samodejnega bralnika.



9. Vsak dan inkubacije obdelanega BI 1491 aktivirajte in inkubirajte vsaj en neobdelan BI 1491 za pozitivno preverjanje. Upoštevajte navodila za aktivacijo v 8. koraku zgoraj. Na nalepko BI zapišite »C« (za »kontrola«) in datum. Indikator za pozitivno kontrolo mora imeti isto serijsko številko kot obdelani biološki indikator. Dobro je, da pozitivno kontrolo izvedete vsak dan inkubacije obdelanega BI 1941. Tako zagotovite:

- da je temperatura inkubacije ustrezna,
- da sposobnost preživetja spor ni spremenjena zaradi neustrezne temperature shranjevanja, vlage ali bližine kemikalij,
- zmožnost medija, da spodbuja hitro rast, in
- ustrezno delovanje samodejnega bralnika.

10. Inkubacija in odčitavanje:

Pozitivno kontrolo in parno obdelane BI 1491 inkubirajte v samodejnem bralniku 490, samodejnem bralniku 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, ali samodejnem bralniku 490M. Za pravilno uporabo te opreme glejte ustrezna navodila za uporabo samodejnega bralnika. Samodejni bralnik bo prikazal pozitivni rezultat, takoj ko bo dosežen. Končni negativni rezultat BI 1491 se prebere pri:

- 24 minutah na samodejnih bralnikih 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo in samodejnih bralnikih 490M,
- 30 minutah na samodejnem bralniku 490 z različico programske opreme, starejšo od 4.0.0.

Ko so rezultati prikazani in zabeleženi, lahko BI 1491 zavržete.

Interpretacija rezultatov:

Fluorescenčni rezultati

Pozitivna kontrola (neobdelanega) BI 1491 mora prikazati pozitiven fluorescenčni rezultat (simbol + na zaslonu samodejnega bralnika). Rezultati obdelanega BI 1491 niso veljavni, dokler pozitivna kontrola nima pozitivnega fluorescenčnega rezultata. Če je rezultat pozitivne kontrole negativen (simbol - na zaslonu), preverite poglavje za odpravljanje napak v navodilih za uporabo samodejnega bralnika. Ponovno preverite samodejni bralnik z novo pozitivno kontrolo.

Pozitiven rezultat (simbol + na zaslonu) obdelanega BI 1491 pomeni, da proces sterilizacije ni uspel. Končni negativni rezultat obdelanega BI 1491 (simbol - na zaslonu) po določenem inkubacijskem času pomeni, da je proces sterilizacije ustrezen.

Nemudoma ukrepajte v primeru pozitivnih rezultatov BI. Ugotovite razlog za pozitiven rezultat BI glede na politike in postopke ustanove. Vedno ponovno preverite sterilizator in ga ne uporabljajte za obdelavo vzorcev, dokler trije zaporedni rezultati BI niso negativni.

Rezultat izbirne vidne spremembe barve pH

Bl 1491 se običajno zavrže, ko zabeležite fluorescenčni rezultat. Če pa želite izvesti posebne raziskave, lahko Bl 1491 še naprej inkubirate, da dobite rezultat vidne spremembe barve pH. Po aktivaciji in med inkubacijo bel netkan material absorbira bromokresol vijolični indikator, barvo indikatorja, občutljivo na pH, v mediju za rast in se obarva modro. V primeru pozitivne kontrole Bl se medij za rast in/ali netkani material v 24 urah obarva rumeno. Če zaznate rumeno barvo v viali, to kaže na pozitiven rezultat.

Pri obdelanem Bl 1491 sprememba barve medija in/ali netkanega materiala z vijolične v rumeno pomeni, da proces sterilizacije ni uspel. Negativni rezultat spremembe barve pH, tj. če medij in netkani material ostaneta vijolična/modra, lahko odčitate po 24 urah.

Shranjevanje









- Najbolje je, če izdelek hranite v originalni embalaži pri običajnih sobnih pogojih: 59–86 °F (15–30 °C), relativna vlažnost (RH) 35–60 %.
- Bl 1491 ne hranite v bližini sredstev za sterilizacijo ali drugih kemikalij.

Odlaganje med odpadke

Uporabljene Bl 1491 odložite med odpadke v skladu s politiko vaše zdravstvene ustanove. Pred odlaganjem med odpadke lahko pozitivne biološke indikatorje parno sterilizirate pri temperaturi 250 °F/121 °C najmanj 30 minut, 10 minut pri temperaturi 270 °F/132 °C v parnem sterilizatorju z gravitacijo, ali 4 minute pri temperaturi 270 °F/132 °C v parnem sterilizatorju z dinamičnim odstranjevanjem zraka.

Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Indikator pare		Označuje, da je izdelek primeren za procese parne sterilizacije. Vir: ISO 11140-1, 5.6

Za več informacij kliknite na: [HCBRegulatory.3M.com](https://www.HCBRegulatory.3M.com)

Биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3М™ Attest™ 1491

Описание изделия

Биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3М™ Attest™ Super Rapid Readout 1491 (с синим колпачком, далее — БИ 1491) представляет собой автономный биологический индикатор, специально разработанный для быстрого и надежного квалификационного тестирования и систематического контроля процессов гравитационной стерилизации паром при температуре 270 °F (132 °C) и 275 °F (135 °C) при использовании в сочетании с автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Auto-reader 490 (далее — устройство Auto-reader 490), автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Auto-reader 490N с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней (далее — устройство Auto-reader 490N) или карманным автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Auto-reader 490M (далее — устройство Auto-reader 490M). БИ 1491 — одноразовое устройство.

Схема, иллюстрирующая конструкцию БИ 1491, представлена на рисунке 1. Автономный дизайн включает контейнер со спорами *Geobacillus stearothermophilus* (ранее известными как *Bacillus stearothermophilus*) и ампулу со средой, содержащую бактериологическую среду, которая отвечает требованиям приспособленности к росту. Контейнер со спорами и ампула со средой содержатся в пластиковом флаконе с синим колпачком. Индикатор химического процесса, который при воздействии пара изменяется от розового до светло-коричневого или темнее, расположен в верхней части колпачка. В БИ 1491 используется система фермента α -глюкозидазы, которая естественным образом формируется в растущих клетках *Geobacillus stearothermophilus*. В активном состоянии α -глюкозидазу обнаруживают путем измерения флуоресценции, возникающей в результате ферментативного гидролиза нефлуоресцирующего субстрата 4-метилумбеллиферил- α -D-глюкозида (МУГ). Образующийся в результате флуоресцирующий побочный продукт реакции, 4-метилумбеллиферон (МУ), обнаруживается в устройстве Auto-reader 490. Наличие флуоресценции в течение указанного периода инкубации БИ 1491 в устройстве Auto-reader 490, 490N или 490M указывает на неудовлетворительный результат процесса паровой стерилизации.



Рисунок 1. Схема биологического индикатора сверхбыстрого считывания 3М™ Attest™ Super Rapid Readout 1491

БИ 1491 также может указывать на присутствие организмов *G. Stearothermophilus* визуальной реакцией изменения цвета индикатора pH. Биохимическая активность организма *G. stearothermophilus* вызывает метаболические побочные продукты, которые заставляют среду менять цвет с фиолетового на желтый, что также указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации паром. Использование этого метода индикации является необязательным и обычно ограничивается специальными исследованиями.

БИ 1491 соответствует ISO 11138-1:2017 и ISO 11138-3:2017.

Время считывания

Периоды инкубации для сверхбыстрого считывания и дополнительного визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 24 часов соответствуют 7-дневному периоду инкубации согласно протоколу сокращенного периода инкубации, принятому Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA). Обработанные индикаторы анализировали через 24 часа и 7 дней для определения визуального изменения цвета индикатора pH. Считывания результатов проверки флуоресценции и визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 24 часов сравнивали со считываниями визуального изменения цвета индикатора pH через 7 дней с целью установить время считывания индикатора. Время для результата проверки флуоресценции определяется версией программного обеспечения, установленного на устройстве Auto-reader.

Результат проверки флуоресценции по истечении 24 минут

Результат сокращенного, 24-минутного периода инкубации для индикаторов БИ 1491, инкубированных в устройстве Auto-reader 490, Auto-reader 490N с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней или Auto-reader 490M, соответствует результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат проверки флуоресценции по истечении 30 минут

БИ 1491, инкубированные в устройстве Auto-reader 490 с версией программного обеспечения более ранней, чем 4.0.0, имеют 30-минутное сокращенное время инкубации, которое соответствует результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 24 часов

Результаты сокращенного, 24-часового периода инкубации для индикаторов БИ 1491, инкубированных в устройстве Auto-reader 490, 490N или 490M, соответствуют результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Благодаря высокой надежности результаты проверки флуоресценции нет необходимости инкубировать БИ 1491 после определения и записи результатов проверки флуоресценции с помощью устройства Auto-reader 490, Auto-reader 490N или Auto-reader 490M.

Примечание. Чтобы узнать версию программного обеспечения устройства Auto-reader 490 или 490N, однократно нажмите на кнопку Information (Информация). На ЖК-дисплее устройства Auto-reader отображаются две строки с текстом. В верхней строке указаны (слева направо):

- серийный номер;
- версия программного обеспечения (в. Х.У.З);
- текущая дата и время.

Показания к применению

Используйте биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3М™ Attest™ Super Rapid Readout 1491 в сочетании с устройством 3М™ Attest™ Auto-reader 490, 3М™ Attest™ Auto-reader 490N с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней или 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M для контроля указанных ниже циклов.

Тип стерилизации	Температура	Время
Цикл гравитационной стерилизации паром	132 °C (270 °F)	3 минуты
	132 °C (270 °F)	10 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты
	135 °C (275 °F)	10 минут

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

В пластиковом флаконе биологического индикатора (БИ) находится стеклянная ампула. Во избежание риска получения серьезной травмы от разлетающихся осколков из-за разрушения БИ выполняйте следующие действия.

Перед активацией дайте БИ остыть в течение рекомендуемого периода времени. Активация или чрезмерно грубое обращение с БИ перед охлаждением может привести к разрушению стеклянной ампулы.

- При извлечении БИ из стерилизатора надевайте защитные очки и перчатки.
- При активации БИ следует надевать защитные очки.
- При разрушении, встряхивании или постукивании держите БИ за колпачок.
- Не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами.

Меры предосторожности

1. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БИ 1491 для контроля циклов стерилизации, для которых он не предназначен.
 - Циклов стерилизации паром с динамическим удалением воздуха 135 °C (275 °F), 132 °C (270 °F) и (или) 250 °F (121 °C).

- Циклов гравитационной стерилизации паром 121 °C (250 °F).
 - Циклов стерилизации сухим жаром, парами химических веществ, этиленоксидом или других видов низкотемпературной стерилизации.
2. Стерилизатор должен достичь температуры стерилизации в течение 1,5 минуты, чтобы нейтрализовать содержимое БИ 1491 за 3 минуты. Если время достижения температуры стерилизации составляет менее 1,5 минуты, увеличьте время воздействия цикла до 4 минут для достижения стабильности нейтрализации.
 3. Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
 - Не клеите ленту или этикетки на БИ 1491 перед стерилизацией или инкубацией.
 - Не инкубируйте БИ 1491, если после обработки и до активации БИ наблюдается наличие разбитой ампулы со средой. Повторите проверку стерилизатора с помощью нового биологического индикатора.
 - После обработки дайте БИ остыть в течение 10 минут перед инкубацией.
 - После активации БИ убедитесь в том, что среда попала в камеру для роста спор.

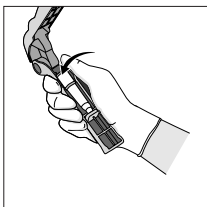
Частота мониторинга

Следуйте политике и процедурам учреждения, в которых должна указываться частота мониторинга БИ согласно рекомендованным профессиональной ассоциацией практикам и (или) национальным руководящим принципам и стандартам. В качестве наилучшей практики и для обеспечения оптимальной безопасности пациентов компания 3М рекомендует с помощью соответствующего БИ контролировать каждую загрузку стерилизации паром.

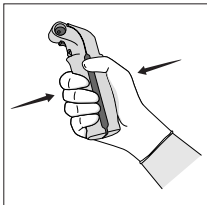
Указания по применению

1. Идентифицируйте БИ 1491, записав на ярлыке индикатора стерилизатор, номер загрузки и дату обработки. Не приклеивайте на флакон или колпачок дополнительные этикетки или индикаторные ленты.
2. Поместите БИ 1491 в лоток стандартной конфигурации, как рекомендовано в соответствии с руководящими принципами профессиональной ассоциации или национальными стандартами для больничной практики.
3. Поместите репрезентативный лоток в область стерилизатора, которая будет подвергнута наименьшей обработке. Обычно это нижняя полка над сливом, однако следует проконсультироваться с изготовителем стерилизатора для того, чтобы выяснить, какая часть камеры наименее благоприятна для процесса стерилизации.
4. Продолжите загрузку в соответствии с рекомендуемой практикой.
5. После завершения цикла достаньте репрезентативный лоток из стерилизатора и извлеките БИ 1491.
6. Дайте БИ 1491 остыть в течение 10 минут перед активацией.

7. Проверьте индикатор процесса в верхней части колпачка БИ 1491. Изменение цвета от розового до светло-коричневого или темнее подтверждает, что БИ 1491 подвергся воздействию процесса обработки паром. Это изменение цвета не означает, что процесс обработки паром был достаточным для достижения стерильности. Если индикатор процесса не изменился, проверьте физические мониторы стерилизатора.



8. Чтобы активировать биологический индикатор, поместите его в активатор биологического индикатора Attest™ Biological Indicator Activator. Закройте и сожмите активатор, чтобы закрыть колпачок БИ 1491 и раздавить ампулу. Затем достаньте БИ и встряхните его (см. рисунок справа). Визуально убедитесь, что среда попала в камеру роста на дне флакона. Если среда не заполнила камеру роста, возьмите БИ за колпачок и встряхивайте его, пока среда не заполнит камеру роста. Поместите активированный БИ 1491:



- в любую ячейку устройства Auto-reader 490 или Auto-reader 490N с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней;

или

- в инкубационную ячейку устройства Auto-reader 490 с версией программного обеспечения более ранней, чем 4.0.0 с синим цветовым кодом (т. е. сконфигурированную для инкубации БИ 1491);

или

- в любую ячейку устройства Auto-reader 490M

и дождитесь получения результата. Дополнительную информацию об использовании устройства Auto-reader см. в руководстве по его эксплуатации.

9. В каждый из дней проведения инкубации обработанного БИ 1491 активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный БИ 1491 в качестве положительного контроля. Следуйте инструкциям по активации, приведенным в шаге 8 выше. Напишите на этикетке БИ «К» («контроль») и дату. Индикатор для положительного контроля должен иметь тот же код партии, что и обработанный биологический индикатор. Хорошей практикой является использование положительного контроля каждый день, когда инкубируется обработанный БИ 1491. Это помогает подтвердить, что:

- соблюдены правильные температуры инкубации;
- жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим веществам;
- среда способствует быстрому росту;
- устройство Auto-reader функционирует правильно.

10. Инкубация и считывание

Инкубируйте положительный контроль и обработанные паром БИ 1491 в устройстве Auto-reader 490, Auto-reader 490N с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней или Auto-reader 490M. Информацию о правильном использовании устройства Auto-reader см. в соответствующем руководстве по его эксплуатации. На устройстве Auto-reader отобразится результат положительного контроля, как только он будет получен. Окончательное считывание БИ 1491 для отрицательного контроля проводится по истечении:

- 24 минут в устройствах Auto-reader 490 или Auto-reader 490N с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней и в устройствах Auto-reader 490M;
- 30 минут в устройствах Auto-reader 490 с версией программного обеспечения более ранней, чем 4.0.0.

После отображения и записи результатов БИ 1491 можно утилизировать.

Интерпретация результатов

Результаты проверки флуоресценции

БИ 1491 для положительного контроля (необработанный) должен показать результат положительного контроля флуоресценции («+») на дисплее устройства Auto-reader). Результаты обработанного БИ 1491 недействительны, пока не будет считан положительный результат положительного контроля флуоресценции. Если положительный контроль показывает отрицательный результат («-» на дисплее), см. инструкции по устранению неполадок в руководстве по эксплуатации устройства Auto-reader. Повторите тест устройства Auto-reader с новым индикатором для положительного контроля.

Положительный результат («+» на дисплее) на обработанных БИ 1491 указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Окончательный отрицательный результат на обработанном БИ 1491 («-» на дисплее) по истечении указанного периода инкубации указывает на удовлетворительный процесс стерилизации.

В случае получения любых положительных результатов от обработанных БИ примите срочные меры. Определите причину положительного результата на БИ, следуя политике и процедурам учреждения. Всегда повторно проверяйте стерилизатор и не используйте стерилизатор для обработки дальнейших загрузок, пока не будут получены три последовательных отрицательных результата БИ.

Дополнительный результат визуального изменения цвета индикатора pH

Обычно после регистрации результата проверки флуоресценции БИ 1491 утилизируют. Однако для специальных исследований можно провести дальнейшую инкубацию индикаторов БИ 1491 и узнать результат визуального изменения цвета индикатора pH. После активации и во время инкубации белый нетканый материал поглотит индикатор бромкрезоловый фиолетовый (pH-чувствительный индикаторный краситель в среде роста) и станет синим. В случае положительного результата а контроля БИ цвет среды роста и (или) нетканого материала измениться на желтый в течение 24 часов. Любое проявление желтого цвета внутри флакона указывает на положительный результат.

Если в обработанном БИ 1491 среда и (или) нетканый материал изменяет цвет с фиолетового на желтый, это указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета индикатора pH, т. е. такой, при котором среда и нетканый материал остаются фиолетовыми/синими, может быть определен по истечении 24 часов.

Хранение









- Рекомендуется хранить в оригинальной упаковке при нормальных комнатных условиях: температура 15–30 °C (59–86 °F), относительная влажность 35–60 %.
- Не храните БИ 1491 вблизи стерилизующих средств или других химических веществ.

Утилизация

Утилизируйте использованные БИ 1491 согласно правилам вашего медицинского учреждения. Перед утилизацией биологические индикаторы, давшие положительный результат, рекомендуется простерилизовать паром при температуре 121 °C/250 °F в течение 30 минут или при температуре 132 °C/270 °F в течение 10 минут в паровом стерилизаторе с гравитационным методом откачки воздуха или при температуре 132 °C/270 °F в течение 4 минут в паровом стерилизаторе с форвакуумным методом откачки воздуха.

За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт 3M.com и выбрав свою страну.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Индикатор для контроля паровой стерилизации		Указывает на то, что изделие должно стерилизоваться паром. Источник: ISO 11140-1, 5.6

Для получения дополнительной информации см. HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Biološki indikator s vrlo brzim očitanjem 1491

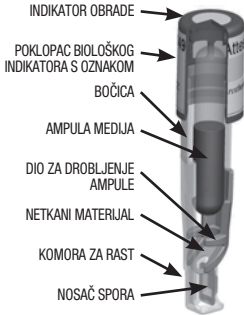
Opis proizvoda

Biološki indikator 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 (s plavim poklopcem, u daljnjem tekstu: 1491 BI) samostalni je biološki indikator posebno osmišljen za brzo i pouzdano kvalifikacijsko testiranje i rutinski nadzor postupaka sterilizacijom vodenom parom pod tlakom i uz vakuum (SFPP) pri 270 °F (132 °C) i 275 °F (135 °C) kad se upotrebljava zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490), automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490H) ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490M). 1491 BI uređaj je za jednokratnu uporabu.

Dijagram koji prikazuje dizajn indikatora 1491 BI nalazi se na slici 1. Samostalni dizajn uključuje nosač spora sa sporama *Geobacillus stearothermophilus* (prije su se nazivale *Bacillus stearothermophilus*) i ampulom medija koja sadrži bakteriološki medij koji zadovoljava preduviete za sposobnost poticanja rasta. Nosač spora i ampula medija nalaze se u plastičnoj bočici s plavim poklopcem. Indikator kemijske obrade koji mijenja boju s ružičaste na svijetlo smeđu ili tamniju nakon izlaganja vodenog pari nalazi se na vrhu poklopca.

Indikator 1491 BI služi se sustavom enzima α -glukozidaza koji prirodno proizvode stanice u rastu bakterije *Geobacillus stearothermophilus*. U svom aktivnom stanju α -glukozidaza otkriva se mjerenjem fluorescencije koja se proizvodi enzimskom hidrolizom nefluorescentnog supstrata, 4-metilumbeliferil- α -D-glukozida (MUG). Nastali fluorescentni nusproizvod, 4-metilumbeliferin (MU), otkriva se automatskim čitačem 490. Prisutnost fluorescencije unutar određenog vremena inkubacije indikatora BI 1491 u automatskom čitaču 490, 490H, ili 490M upućuje na neuspješnu sterilizaciju parom.

Indikator 1491 BI također može ukazivati na prisutnost organizama *G. stearothermophilus* vizualnom pH reakcijom promjene boje. Biokemijska aktivnost organizma *G. stearothermophilus* proizvodi metaboličke nusproizvode koji uzrokuju



Slika 1. Dizajn biološkog indikatora 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1491

promjenu boje medija s ljubičaste na žutu, što također ukazuje na neuspjeh postupka sterilizacije parom. Upotreba ove metode indikacije neobavezna je i obično je ograničena na posebna ispitivanja.

Indikator 1491 BI zadovoljava kriterije standarda ISO 11138-1:2017 i ISO 11138-3:2017.

Vremena očitavanja

Vremena inkubacije za iznimno brzo očitavanje i neobaveznu 24-satnu vizualnu pH promjenu boje povezana su sa 7-dnevnim razdobljem inkubacije kojim se prati protokol smanjenog vremena inkubacije FDA-e (Američka uprava za hranu i lijekove). Obradeni indikatori pregledani su nakon 24 sata i 7 dana kako bi se detektirala vizualna pH promjena boje. Rezultati fluorescencije i očitavanja 24-satne vizualne pH promjene boje uspoređeni su s očitavanjem 7-dnevnih vizualnih pH promjene boje kako bi se odredilo vrijeme očitavanja indikatora. Vrijeme do rezultata fluorescencije određuje se inačicom softvera programiranim na uređaju Auto-reader.

Rezultati fluorescencije nakon 24 minute

Indikatori BI 1491 inkubirani u automatskom čitaču 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom ili u automatskom čitaču 490M imaju vrijeme inkubacije kraće za 24 minute koje odgovara sedmodnevnom (168-satnom) rezultatu vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Rezultati fluorescencije nakon 30 minute

Indikatori 1491 BI inkubirani u uređaju 490 Auto-reader s inačicom softvera starijom od 4.0.0 imaju rezultat 30-minutnog smanjenog vremena inkubacije koji odgovara rezultatu 7-dnevnog (168 sati) vizualnog očitavanja u $\geq 97\%$ slučajeva.

Rezultat 24-satne vizualne pH promjene boje

Indikatori BI 1491 inkubirani u automatskom čitaču 490, 490H ili 490M imaju vrijeme inkubacije kraće za 24 sata koje odgovara sedmodnevnom (168-satnom) rezultatu vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Zahvaljujući velikoj pouzdanosti fluorescentnog rezultata nema potrebe za inkubacijom indikatora BI 1491 nakon što se rezultati utvrde na automatskom čitaču 490, 490H ili 490M i evidentiraju.

Napomena: Jednom pritisnite gumb za informacije kako biste saznali koja je inačica softvera na uređaju 490 ili 490H Auto-reader. Auto-reader prikazat će dvije linije teksta na LCD prikazu. U gornjem se redu navode (s lijeva na desno):

- serijski broj,
- inačica softvera (W.X.Y.Z),
- trenutačni datum i vrijeme.

Indikacije za uporabu

Biološki indikator 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1491 upotrebljavajte zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490, automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M kako biste nadzirali cikluse u nastavku.

Vrsta sterilizacije	Temperatura	Vrijeme
Ciklus sterilizacije strujecom vodenom parom	270 °F (132 °C)	3 minute
	270 °F (132 °C)	10 minuta
	275 °F (135 °C)	3 minute
	275 °F (135 °C)	10 minuta

Kontraindikacije

Nema

Upozorenja

Staklena ampula nalazi se unutar plastične bočice biološkog indikatora (BI). Kako biste izbjegli rizik od ozbiljne ozljede zbog letećih dijelova probijenih BI-ja:

- ostavite BI da se ohladi tijekom preporučenog vremenskog razdoblja prije aktiviranja. Aktiviranje ili pretjerano rukovanje s BI-jem prije hlađenja može uzrokovati pucanje staklene ampule.
- nosite sigurnosne naočale i rukavice prilikom vađenja BI-ja iz sterilizatora.
- nosite sigurnosne naočale prilikom aktiviranja BI-ja.
- držite BI za poklopac prilikom drobljenja, protresanja ili lupkanja.
- nemojte prstima zdrobiti staklenu ampulu.

Mjere opreza

1. Indikator 1491 BI NEMOJTE upotrijebiti za nadzor sterilizacijskih ciklusa koji nisu osmišljeni za testiranje, kao što su:
 - sterilizacijski ciklusi vodenom parom pod tlakom i uz vakuum na temperaturi od 275 °F (135 °C), 270 °F (132 °C) i/ili 250 °F (121 °C).
 - sterilizacijski ciklusi strujecom vodenom parom na temperaturi od 250 °F (121 °C).
 - sterilizacijski postupci suhom toplinom, kemijskim sredstvima, etilen oksidom ili drugi sterilizacijski postupci na niskoj temperaturi.
2. Sterilizator mora imati vrijeme postizanja ciljne temperature od 1,5 minute kako bi se ubili organizmi na indikatoru 1491 BI za 3 minute. Ako je vrijeme postizanja ciljne temperature kraće od 1,5 minute, produžite vrijeme izlaganja ciklusa na 4 minute kako biste postigli dosljedno ubijanje organizama.

3. Kako biste smanjili rizik povezan s netočnim rezultatima:

- nemojte stavljati traku ili oznake na indikator 1491 BI prije sterilizacije ili inkubacije.
- nemojte inkubirati indikator 1491 BI ako nakon obrade i prije aktivacije BI-ja primijetite slomljenu ampulu medija. Ponovno testirajte sterilizator s novim biološkim indikatorom.
- nakon obrade ostavite BI da se ohladi na 10 minuta prije inkubacije.
- nakon aktivacije BI-ja pobrinite se da medij istekne u komoru za rast spora.

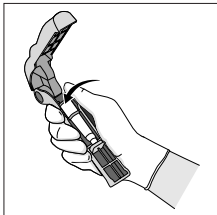
Učestalost nadzora:

Slijedite pravila i postupke ustanove u kojima bi se trebala navesti učestalost nadzora BI-ja uskladena s preporučenim praksama profesionalnih udruga i/ili državnim smjernicama i standardima. 3M preporučuje da se svi predmeti za sterilizaciju parom nadziru s prikladnim BI-jem kao najbolja praksa i kako bi se omogućila optimalna sigurnost pacijenta.

Upute za uporabu

1. Upisivanjem naziva sterilizatora, broja predmeta i datuma obrade na oznaci indikatora označite 1491 BI. Nemojte stavljati drugu oznaku ili traku indikatora na bočicu ili na poklopac.
2. Postavite 1491 BI u odgovarajuću konfiguraciju plitica prema preporukama smjernica profesionalnih udruga ili državnih standarda za bolničku praksu.
3. Postavite odgovarajuću pliticu na najzahtjevnije područje sterilizatora. To je uobičajeno donja polica iznad odvoda. Međutim, potrebno je posavjetovati se s proizvođačem sterilizatora kako biste otkrili područje komore koje je najmanje povoljno za sterilizaciju.
4. Obradite predmete prema preporučenim praksama.
5. Nakon završetka ciklusa izvadite odgovarajuću pliticu iz sterilizatora i izvadite 1491 BI.
6. Indikator 1491 BI ostavite da se ohladi na 10 minuta prije aktivacije.
7. Provjerite indikator obrade na vrhu poklopca indikatora 1491 BI. Promjena boje ružičaste na svijetlo smeđu ili tamniju potvrđuje da je indikator 1491 BI bio izložen obradi parom. Ta promjena boje ne označava da je obrada parom bila dovoljna za postizanje sterilnosti. Ako se indikator obrade nije promijenio, provjerite fizičke elemente nadzora sterilizatora.

8. Kako biste aktivirali biološki indikator, stavite ga u uređaj za aktiviranje biološkog indikatora Attest™. Uređaj za aktiviranje zatvorite i stisnite kako biste zatvorili poklopac indikatora 1491 BI i zdrobite ampulu medija. Zatim izvadite BI i protresite ga (pogledajte slike s desne strane). Vizualno potvrdite da je medij istekao u komoru za rast na dnu bočice. Ako medij nije ispunio komoru za rast, držite BI za poklopac i tresite ga dok medij ne ispunji komoru za rast. Stavite aktivirani 1491 BI:



- u bilo koju jačicu uređaja 490 ili 490M Auto-reader s inaicom softvera 4.0.0 ili novijom

iii

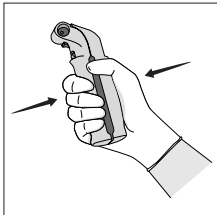
- u jačicu za inkubaciju automatskog čitača 490 s inaicom softvera starijom od 4.0.0, koja je označena plavom bojom (tj., konfigurirana za inkubaciju indikatora 1491 BI)

iii

- u bilo koju jačicu automatskog čitača 490M

te pričekajte rezultat.

Pogledajte Priručnik za korisnika automatskog čitača za daljnje informacije povezane s uporabom.



9. Svakog dana kada se obrađeni 1491 BI inkubira, aktivirajte i inkubirajte barem jedan neobrađeni indikator 1491 BI kojim ćete se služiti kao pozitivnom kontrolom. Slijedite upute za aktivaciju navedene u prethodnom 8. koraku. Upišite „K“ (za „kontrolu“) i datum na oznaku BI-ja. Pozitivna kontrola trebala bi biti iz iste serije kao i obrađeni biološki indikator. Dobra je praksa služiti se pozitivnom kontrolom svakog dana inkubacije obrađenog indikatora 1491 BI. Time se pomaže potvrditi:

- zadovoljavanje ispravnih temperatura inkubacije,
- nepromijenjenost održivosti spora zbog neispravne temperature pohrane, vlažnosti ili blizine kemikalija,
- sposobnost medija za poticanje brzog rasta, i
- ispravno funkcioniranje uređaja Auto-reader.

10. Inkubacija i očitavanje:

U automatskom čitaču 490, 490H s inaicom softvera 4.0.0 ili novijom ili 490M inkubirajte pozitivnu kontrolu i indikator 1491 BI obrađen parom. Pravila uporaba ove opreme opisana je u korisničkom priručniku relevantnog automatskog čitača. Automatski čitač prikazuje pozitivan rezultat čim postane dostupan. Završno negativno očitavanje indikatora 1491 BI provodi se:

- 24 minute u automatskim čitačima 490 ili 490H s inaicom softvera 4.0.0. ili novijom te automatskom čitaču 490M.
- 30 minuta u automatskom čitaču 490 s inaicom softvera starijom od 4.0.0.

Indikatori 1491 BI mogu se odložiti nakon prikazivanja i bilježenja rezultata.

Tumačenje rezultata:

Rezultati fluorescencije

BI 1491 za pozitivnu kontrolu (neobrađeni) mora dati pozitivan fluorescentni rezultat (+ na prikazu automatskog čitača). Rezultati obrađenog indikatora 1491 BI nisu valjani dok se u okviru pozitivne kontrole ne očita pozitivan fluorescentni rezultat. Ako se u okviru pozitivne kontrole očita negativan rezultat (- na prikazu), pogledajte vodič za otklanjanje poteškoća u korisničkom priručniku automatskog čitača. Ponovo ispitajte automatski čitač s pomoću nove pozitivne kontrole.

U slučaju obrađenih indikatora 1491 BI pozitivan rezultat (+ na prikazu) označava neuspješan postupak sterilizacije. Završno negativno očitavanje obrađenog indikatora 1491 BI (- na prikazu) nakon određenog vremena inkubacije označava prihvatljiviji postupak sterilizacije.

Dobijete li bilo kakve pozitivne rezultate BI-ja, djelujte odmah. Odredite uzrok pozitivnog BI-ja slijedeći pravila i postupke ustanove. Uvijek ponovno testirajte sterilizator i nemojte se služiti sterilizatorom za obradu predmeta dok tri uzastopna rezultata BI-ja ne budu negativna.

Rezultat neobavezne vizualne pH promjene boje

Indikator 1491 BI obično se odlaže nakon bilježenja rezultata fluorescencije. Međutim, ako su posebna ispitivanja poželjna, indikatori 1491 BI mogu se dalje inkubirati za rezultat vizualne pH promjene boje. Nakon aktivacije i tijekom inkubacije bijeli netkani materijal apsorbirat će indikator bromkrezol ljubičasti, što je boja pH indikatora u mediju za rast, i izgledat će plavo. U slučaju BI-ja pozitivne kontrole pojavit će se promjena žute boje medija za rast i/ili netkanog materijala unutar 24 sata. Svako bilježenje žute boje u bočici označava pozitivan rezultat.

U slučaju obrađenog indikatora 1491 BI promjena boje medija i/ili netkanog materijala s ljubičaste na žutu označava neuspješan postupak sterilizacije. Negativan rezultat pH promjene boje, tj. kada medij i netkani materijal ostanu ljubičasti/plavi, može se procijeniti za 24 sata.

Skladištenje









- Najbolje je čuvati u originalnom pakiranju pri uobičajenim sobnim uvjetima: 59 – 86 °F (15 – 30 °C), 35 – 60 % relativne vlažnosti (RH).
- Nemojte čuvati indikatore 1491 BI u blizini sterilizanata ili drugih kemikalija.

Odlaganje

Odložite iskoristene indikatore 1491 BI u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Možete prije odlaganja sterilizirati sve pozitivne biološke indikatore pri 250 °F / 121 °C na barem 30 minuta, ili pri 270 °F / 132 °C na 10 minuta u sterilizatoru sa strujom vodenom parom, ili pri 270 °F / 132 °C na 4 minute u sterilizatoru s vodenom parom pod tlakom i uz vakuum.

Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i izaberite svoju državu.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano u Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Pokazatelj pare		Označava proizvod prilagođen sterilizaciji parom. Izvor: ISO 11140-1, 5.6

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1491

Ürün Tanımı

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1491 (mavi kapaklı, bundan böyle 1491 Bİ olarak anılacaktır), 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 (bundan böyle 490 Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır), 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H (bundan böyle 490H Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) veya 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M (bundan böyle 490M Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) ile birlikte kullanıldığında, 270°F (132°C) ve 275°F'lik (135°C) yerçemi deplasmanı buharla sterilizasyon işlemlerinin hızlı ve güvenilir kalifikasyon testlerine tabi tutulması ve rutin olarak izlenmesi için özel olarak tasarlanmış bağımsız bir biyolojik indikatördür. 1491 Bİ tek kullanımlık bir cihazdır.

1491 Bİ'nin tasarımını gösteren bir şema Şekil 1'de verilmektedir. Bu bağımsız tasarımı, *Geobacillus stearothermophilus* (önceki adıyla *Bacillus stearothermophilus*) sporlarını içeren bir spor taşıyıcı ve üremeyi destekleme gerekliliklerini karşılayan bakteriyolojik besiyeri içeren bir besiyeri ampülü bulunmaktadır. Spor taşıyıcı ve besiyeri ampülü, üstünde mavi kapak bulunan bir plastik flakon içinde yer alır. Kapağın üst kısmında buhar maruziyeti sonrası pembe renkten açık kahverengi veya daha koyu renge değişen bir kimyasal işlem indikatörü bulunur.

1491 Bİ, üreyen *Geobacillus stearothermophilus* hücreleri içinde doğal olarak üretilen α -glukosidaz enzimi sistemini kullanır. Aktif haldeki α -glukosidaz, floresan özellikte olmayan 4-metilumbelliferil- α -D-glukozid (MUG) substratının enzimatik hidrolizinin ürettiği floresansın ölçülmesiyle saptanır. Ortaya çıkan floresan özellikteki yan ürün, 4-metilumbelliferon (MU) 490 Otomatik Okuyucuda saptanır. 1491 Bİ'nin belirtilen inkübasyon süresi içinde 490, 490H veya 490M Otomatik Okuyucuda floresan bulunması, buharla sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir.



Şekil 1: 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1491 Tasarımı

1491 Bİ, gözle görülen bir pH renk değişimi reaksiyonuyla *G. stearothermophilus* organizmasının varlığını da gösterebilir. *G. stearothermophilus* organizmasının biyokimyasal aktivitesi, besiyeri renginin mordan sarıya dönüşmesine neden olan metabolik yan ürünler oluşturur ve bu durum da buharla sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir. Bu indikasyon yönteminin kullanımı isteğe bağlıdır ve normalde özel çalışmalarla sınırlıdır.

1491 Bİ'ler, ISO 11138-1:2017 ve ISO 11138-3:2017 standartlarını karşılamaktadır.

Okuma Süreleri

Süper hızlı okuma ve isteğe bağlı 24 saatlik gözle görülen pH renk değişimi inkübasyon süreleri, FDA'nın Düşük İnkübasyon Süresi protokolüne uygun olarak 7 günlük bir inkübasyon süresi ile ilişkilendirilmiştir. İşlemden geçirilen indikatörler, gözle görülen pH renk değişimi için 24 saat ve 7 günde incelenmiştir. Floresan ışma sonuçları ve 24 saatlik gözle görülen pH renk değişimi okumaları, indikatörün okuma süresini belirlemek için 7 günlük gözle görülen pH renk değişimi okumaları ile karşılaştırılmıştır. Bir floresan ışma sonucunu elde etme süresi, Otomatik Okuyucuda programlanan yazılım versiyonu ile belirlenir.

24 Dakikalık Floresan Işıma Sonucu

4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucuda veya 490M Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1491 Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin ≥ 97 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 24 dakikalık düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

30 Dakikalık Floresan Işıma Sonucu

4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1491 Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin ≥ 97 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 30 dakikalık düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

24 Saatlik Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

490, 490H veya 490M Otomatik Okuyucu ile inkübe edilen 1491 Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin ≥ 97 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 24 saatlik düşük inkübasyon süresi sonuçlarına sahiptir.

Floresan ışma sonucunun yüksek güvenilirlik düzeyi nedeniyle, floresan ışma sonucu 490, 490H veya 490M Otomatik Okuyucu tarafından belirlendikten ve kaydedildikten sonra 1491 Bİ'leri inkübe etmenin hiçbir avantajı yoktur.

Not: 490 veya 490H Otomatik Okuyucudaki yazılım versiyonunu belirlemek için Bilgi Düğmesine bir kez basın. Otomatik Okuyucu, LCD ekranda iki satırdan oluşan bir metin gösterir. Üst satırda şunlar belirtilir (soldan sağa):

- Seri numarası
- Yazılım sürümü (V.X.Y.Z)
- Güncel tarih ve saat.

Kullanım Endikasyonları

Aşağıdaki döngüleri izlemek için, 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1491'i, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490, 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H veya 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ile birlikte kullanın.

Sterilizasyon Tipi	Sıcaklık	Süre
Yerçekimi Deplasmanı Buharla Sterilizasyon Döngüsü	132°C (270°F)	3 dakika
	132°C (270°F)	10 dakika
	135°C (275°F)	3 dakika
	135°C (275°F)	10 dakika

Kontrendikasyonlar

Yok

Uyarılar

Biyolojik indikatörün (Bİ) plastik flakonunun uç kısmında bir cam ampul vardır. Kırılan Bİ nedeniyle uçan kalıntılardan kaynaklanan ciddi yaralanma riskini önlemek için:

- Aktive etmeden önce Bİ'nin önerilen süre boyunca soğumasını bekleyin. Soğumadan önce Bİ'nin aktive edilmesi veya aşırı kullanılması cam ampulün patlamasına neden olabilir.
- Bİ'yi sterilizatörden çıkarırken koruyucu gözlük ve eldiven takın.
- Bİ'yi aktive ederken koruyucu gözlük takın.
- Kırarken veya hafifçe vururken Bİ'yi kapağından tutun.
- Cam ampülü kırmak için parmaklarınızı kullanmayın.

Önemler

- 1491 Bİ'yi, tasarım amacı olmayan aşağıdaki sterilizasyon döngülerini izlemek için KULLANMAYIN:
 - 135°C (275°F), 132°C (270°F) ve/veya 121°C (250°F) dinamik hava tahliyleli buharla sterilizasyon döngüleri.
 - 121°C (250°F) yerçekimi deplasmanı buharla sterilizasyon döngüleri.
 - Kuru ısı, kimyasal buhar, etilen oksit veya diğer düşük sıcaklıkta sterilizasyon işlemleri.
- Sterilizatörün 1491 Bİ'deki biyolojik ajanları 3 dakikada öldürebilmesi için 1,5 dakikalık bir hedef sıcaklığa ulaşma süresi olmalıdır. Hedef sıcaklığa ulaşma süresi 1,5 dakikadan azsa, biyolojik ajanların kalıcı olarak öldürülmesini sağlamak için döngü maruziyet süresini 4 dakikaya uzatın.

3. Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için:

- Sterilizasyonu veya inkübasyonu öncesi 1491 Bİ üzerine bant veya etiketler yerleştirmeyin.
- İşlem bittikten sonra ve Bİ aktivasyonundan önce kırık besiyeri ampülü olduğu gözlenirse 1491 Bİ'yi inkübe etmeyin. Sterilizatörü yeni bir biyolojik indikatör ile tekrar test edin.
- İşlem bittikten sonra, inkübasyonu öncesi Bİ'nin 10 dakika boyunca soğumasını bekleyin.
- Bİ aktivasyonu sonrasında, besiyerinin spor üreme haznesine aktığından emin olun.

İzleme Sıklığı:

Meslek demeklerinin önerdiği uygulamalar ve/veya ulusal yönetmelikler ve standartların belirlediği Bİ izleme sıklığı ile uyumlu olarak belirlenmiş Kurum Politikaları ve Prosedürlerine uyun. En iyi uygulama olarak ve ideal hasta güvenliği sağlamak için 3M, her buharla sterilizasyon yükünün uygun bir Bİ ile izlenmesini önerir.

Kullanım Yönergeleri

- İndikatör etiketine sterilizatör, yük numarası ve işlem tarihi bilgilerini yazarak 1491 Bİ'yi tanımlayın. Flakonun veya kapağın üzerine başka bir etiket veya indikatör bandı yerleştirmeyin.
- 1491 Bİ'yi hastane uygulamalarına yönelik meslek demeklerinin yönetmelikleri veya ulusal standartlar tarafından önerilen temsilî bir tepsî yapılandırmasına yerleştirin.
- Temsilî tepsîyi sterilizatörde buhann en zor ulaşabileceği alana yerleştirin. Bu alan genellikle alt rafta, tahliye kısmının üzerindedir ancak, sterilizasyona en az elverişli olan hazne alanını tanımlamak için sterilizatör üreticisine danışılmalıdır.
- Yükü önerilen uygulamalara uygun olarak işlemden geçirin.
- Döngünün tamamlanmasından sonra, temsilî tepsîyi sterilizatörden çıkarıp 1491 Bİ'yi çıkarın.
- Aktivasyondan önce 1491 Bİ'nin 10 dakika boyunca soğumasını bekleyin.
- 1491 Bİ'nin kapağının üstündeki işleme indikatörünü kontrol edin. Pembeden açık kahverengiyeye veya daha koyu renge değişim, 1491 Bİ'nin buhar işlemine maruz kaldığını doğrular. Bu renk değişimi, buhar işleminin steriliteyi sağlamaya yeterli düzeyde olduğunu göstermez. İşleme indikatörü değişmezse, sterilizatörün fiziksel monitörlerini kontrol edin.

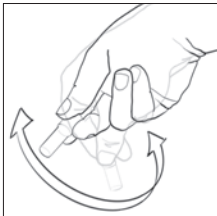
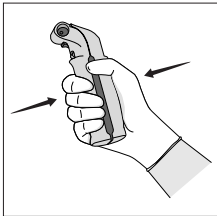
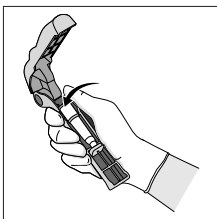
8. Aktive etmek için, biyolojik indikatörü Attest™ Biyolojik İndikatör Aktivatörüne yerleştirin. 1491 B1 kapağını kapatmak için aktivatörü kapatıp sıkın ve besiyeri ampulünü kırın. Daha sonra B1'yi çıkarmak ve hafifçe vurun (sağdaki resimlere bakın). Görsel olarak besiyerinin flakonun tabanındaki üreme haznesine aktığını doğrulayın. Besiyeri üreme haznesini doldurmamışsa, B1'yi kapağından tutun ve besiyeri üreme haznesini dolduruncaya kadar B1'ye hafifçe vurun. Aktive edilmiş 1491 B1'yi,
- 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucunun herhangi bir kuyucuğuna

veya

- renk kodu mavi olan 4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucunun bir inkübasyon kuyucuğuna (ör. 1491 B1'leri inkübe etmek için yapılandırılmış)

veya

- 490M Otomatik Okuyucunun herhangi bir kuyucuğuna yerleştirin
- ve sonucu bekleyin. Kullanımla ilgili daha fazla bilgi için Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın.



9. İşlemden geçirilmemiş bir 1491 B1'nin inkübe edildiği her gün, işlemden geçirilmemiş en az bir 1491 B1'yi pozitif kontrol olarak kullanmak üzere aktive ederek inkübe edin. Yukarıda 8. adımda verilen aktivasyon talimatlarını izleyin. B1 etiketinin üzerine "K" ("kontrol" için) yazın ve tarih atın. Pozitif kontrol, işlemden geçirilmiş biyolojik indikatör ile aynı parti numarasından olmalıdır. İşlemden geçirilen 1491 B1'nin inkübe edildiği her gün pozitif kontrol kullanılması iyi bir uygulamadır. Bu işlem sonuçlarının doğrulanmasını yardımcı olur:
- doğru inkübasyon sıcaklıklarını karşılanmıştır,
 - uygun olmayan saklama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık gibi nedenlerle sporların canlılığı değişmemiştir,
 - besiyeri hızlı üremeyi desteklemeye yeterlidir ve
 - Otomatik Okuyucu düzgün çalışmaktadır.

10. Inkübasyon ve Okuma:

Pozitif kontrolü ve buhar işlemine tabi tutulmuş 1491 B1'leri, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucu, 490H Otomatik Okuyucu veya 490M Otomatik Okuyucu içinde inkübe edin. Bu ekipmanın doğru kullanımını için güncel Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın. Otomatik Okuyucu, elde ettiği bir pozitif sonucu hemen o anda gösterecektir. Nihai negatif 1491 B1 okuması;

- 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyuculara ve 490M Otomatik Okuyuculara 24 dakikada yapılır.
- 4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyuculara 30 dakikada yapılır.

Sonuçlar görüntüledikten ve kaydedildikten sonra 1491 B1'ler atılabilir.

Sonuçların Yorumlanması:

Floresan Işıma Sonuçları

Pozitif kontrol (işlemden geçirilmemiş) 1491 B1 pozitif floresan ışma sonucu vermemelidir (Otomatik Okuyucu Ekranında + sembolü). İşlemden geçirilmiş 1491 B1 sonuçları, pozitif kontrol pozitif floresan okuması verene kadar geçersizdir. Pozitif kontrol negatif okuma veriyorsa (Ekran'da - sembolü), Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'nun Sorun Giderme Rehberi'ni okuyun. Otomatik Okuyucu yeni bir pozitif kontrol ile yeniden test edin.

İşlemden geçirilmiş 1491 B1'lerle pozitif sonuç (Ekran'da + sembolü), sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir. Belirtilen inkübasyon süresinden sonraki nihai negatif işlemden geçirilmiş 1491 B1 okuması (Ekran'da - sembolü), kabul edilebilir sterilizasyon işlemini gösterir.

Pozitif B1 sonuçları için hemen gerekli tedbirler alın. Kurum politikalarına ve prosedürlerine uygun olarak pozitif B1'nin nedenini belirleyin. Sterilizatörü her zaman yeniden test edin ve art arda üç B1 sonucu negatif çıkana kadar sterilizatörü yükleri işlemden geçirmek için kullanmayın.

İsteğe Bağlı Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

1491 Bİ normalde floresan sonucu kaydedildikten sonra atılır. Ancak, özel çalışmalar istenirse, 1491 Bİ'ler gözle görülen pH renk değişimi sonucu için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Aktivasyondan sonra ve inkübasyon boyunca, beyaz Dokunmamış Malzeme, üreme besiyerindeki pH'a duyarlı indikatör boyası olan brom krezol moru indikatörü emer ve mavi görünür. Pozitif kontrol Bİ durumunda, üreme besiyeri ve/veya Dokunmamış Malzemenin sarı renk değişimi 24 saat içinde meydana gelir. Flakon içinde herhangi bir şekilde sarı renk gözlenmesi pozitif bir sonucu gösterir.

İşlemden geçirilmiş 1491 Bİ durumunda, besiyeri ve/veya Dokunmamış Malzemenin renginin mordan sarıya değişmesi, sterilizasyon işleminin başarısızlığını belirtir. Negatif pH renk değişimi sonucu, yani besiyerinin ve Dokunmamış Malzemenin mor/mavi kalması 24 saatte değerlendirilebilir.

Saklama









- İdeal olarak normal oda koşullarında orijinal kutusu içinde muhafaza edilir: 15-30°C (59-86°F), %35-60 bağıl nem (BN).
- 1491 Bİ'leri sterilianları veya diğer kimyasalları yakınında saklamayın.

Atma

Kullanılmış 1491 Bİ'leri sağlık kurumunuzun politikalarına uygun olarak atın. Atmadan önce, pozitif biyolojik indikatörleri bir yerçekimi deplasmanı buhar sterilizatöründe en az 30 dakika süreyle 121°C/250°F'de veya 10 dakika süreyle 132°C/270°F'de ya da dinamik hava tahliyelı buhar sterilizatöründe 4 dakika süreyle 132°C/270°F'de buharla sterilize edebilirsiniz.

Daha fazla bilgi için, bölgenizdeki 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Buhar indikatörü		Ürünün buharla sterilizasyon işlemleri ile kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir. Kaynak: ISO 11140-1, 5.6

Daha fazla bilgi için bkz. HCBRegulatory.3M.com

产品说明

3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1491 (蓝色盖, 下文简称 1491 BI) 为自含式生物指示剂, 特别设计为与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (下文简称 490 Auto-reader) 或 3M™ Attest™ Auto-reader 490H (下文简称 490H Auto-reader) 或 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (下文简称 490M Auto-reader) 一同使用, 对 270°F (132°C) 和 275°F (135°C) 重力位移蒸汽灭菌过程进行快速和可靠的合格性试验和例行监控。1491 BI 是一次性装置。

图 1 中提供了一个图解用以说明 1491 BI 的设计。自含式设计包括芽孢载体与嗜热脂肪地芽孢杆菌的芽孢 (旧称嗜热脂肪芽孢杆菌) 以及包含可满足促生长能力要求的细菌培养基的培养基安瓿。带蓝色盖子的塑料瓶中包含芽孢载体和培养基安瓿。暴露于蒸汽中后颜色由粉色变为浅绿色或更深颜色的化学处理指示剂位于瓶盖顶部。

1491 BI 使用 α -葡萄糖苷酶系统, 它可在嗜热脂肪地芽孢杆菌的增值细胞内自然生成。 α -葡萄糖苷酶通过过度非荧光底物 4-甲基伞花基- α -D-葡萄糖苷 (MUG) 之酶水解所产生的荧光而检测到其处于活跃状态。在 490 Auto-reader 中检测到生成的荧光副产品 4-甲基伞形酮 (MU)。在 490、490H 或 490M Auto-reader 中于 1491 BI 的规定培养时间内检测到荧光表示蒸汽灭菌过程失败。

1491 BI 也可由可视 pH 颜色变化反应来表示嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的出现。嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的生物活动会产生新陈代谢的副产品, 这可导致培养基从紫色变为黄色, 同时这也表示蒸汽灭菌过程失败。可以选择使用该表示方法, 也可以选择不使用, 该方法通常限于特殊研究之用。

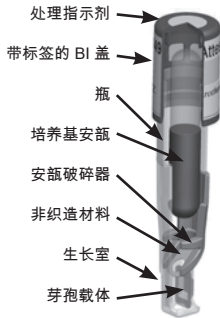


图 1: 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1491 设计

1491 BI 符合 ISO 11138-1:2017 和 ISO 11138-3:2017 要求。

判读时间

根据 FDA 的缩短培养时间协议, 超快速判读和可选的 24 小时可视 pH 颜色变化培养时间已与 7 日培养期相关联。处理过的指示剂在 24 小时和 7 天时进行了检查, 以发现有无可视 pH 颜色变化。荧光结果和 24 小时可视 pH 颜色变化读数与 7 天可视 pH 颜色变化读数进行了比较, 以确定指示剂的判读时间。得出荧光结果的时间由 Auto-reader 上的软件版本确定。

24 分钟荧光结果

对于在软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader 或在 490M Auto-reader 中培养的 1491 BI, 7 天 (168 小时) 可视判读结果与 24 分钟缩短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

30 分钟荧光结果

对于在软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader 中培养的 1491 BI, 7 天 (168 小时) 可视判读结果与 30 分钟缩短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

24 小时可视 pH 颜色变化结果

对于在 490、490H 或 490M Auto-reader 中培养的 1491 BI, 7 天 (168 小时) 可视判读结果与 24 小时缩短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

由于荧光结果具有高度可靠性, 因此在荧光结果已由 490、490H 或 490M Auto-reader 确定并予以记录, 1491 BI 的培养就没有有利条件了。

注: 要确定 490 或 490H Auto-reader 上的软件版本, 请按一下 Information (信息) 按钮。Auto-reader 将在 LCD 显示屏上显示两行文本。顶行指示的内容如下 (从左至右):

- 序列号
- 软件版本 (N.X.Y.Z)
- 当前日期和时间。

适用范围

将 3M™ Attest™ 超快判读式生物指示剂 1491 与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490、3M™ Attest™ Auto-reader 490H 或 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 配合应用，对以下周期进行监控。

灭菌类型	温度	时间
重力位移蒸汽灭菌周期	270°F (132°C)	3 分钟
	270°F (132°C)	10 分钟
	275°F (135°C)	3 分钟
	275°F (135°C)	10 分钟

禁忌

无

警告

在盛有生物指示剂 (BI) 的塑料瓶内，有一个玻璃安瓿。为避免因 BI 破裂，飞溅的碎片造成的严重伤害，请注意以下事项：

- 让 BI 冷却建议的时间后再行激活。激活或过度处理 BI 后再进行冷却可能导致玻璃安瓿爆裂。
- 将 BI 从灭菌器中取出时，请佩戴防护眼镜和手套。
- 在激活 BI 时，请戴好防护眼镜。
- 在压碎、轻弹或轻拍时，请通过瓶盖处理 BI。
- 请勿用手指挤压玻璃安瓿。

注意事项

- 请勿使用 1491 BI 来监控不符合其设计用途的以下灭菌周期：
 - 275°F (135°C)、270°F (132°C) 和/或 250°F (121°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期。
 - 250°F (121°C) 重力位移蒸汽灭菌周期。
 - 干热、化学蒸汽、环氧乙烷或其他低温灭菌流程。
- 灭菌器必须获得 1.5 分钟的启动到正常工作时间，方可在 3 分钟内对 1491 BI 完成灭菌。如果启动到正常工作时间不足 1.5 分钟，请将周期暴露时间延长到 4 分钟以获得一致的灭菌效果。
- 为了降低与错误结果有关的各种危险，请注意以下事项：
 - 进行灭菌或培养之前，请勿将胶带或标签放在 1491 BI 上。
 - 如果在处理之后激活 BI 之前观察到培养基安瓿破损，请勿培养 1491 BI。使用新的生物指示剂重新检测灭菌器。
 - 处理后，让 BI 冷却 10 分钟，然后再进行培养。
 - BI 激活后，请确保培养基已流入芽孢生长室中。

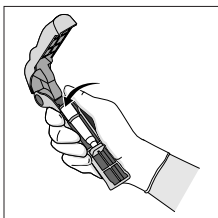
监控频率：

遵守医疗院所的政策制度，其中规定的 BI 监测频率应符合专业协会推荐的规范和/或国家指导原则和标准。作为最佳实践并为患者提供最安全的服务，3M 建议要使用相应的 BI 来监控每个蒸汽灭菌装载。

使用方法

- 通过在指示剂标签上记录下灭菌器、装载号以及处理日期来识别 1491 BI。请勿将其他标签或指示胶带放在瓶或瓶盖上。
- 将 1491 BI 放入适用于医院实践的专业协会指导方针或国家标准所建议的代表性塔板结构。
- 将代表性塔板置于灭菌器最难灭菌的位置。该区域通常在排放口上方的底架上，应咨询灭菌器制造商，确定生长室内最难灭菌的灭菌位置。
- 请根据建议的做法处理装载。
- 周期完成后，从灭菌器内取出代表性塔板以及 1491 BI。
- 让 1491 BI 冷却 10 分钟后再进行激活。
- 检查 1491 BI 盖顶上的处理指示剂。如果其颜色从粉色变为浅棕色或更深颜色，即表示 1491 BI 已暴露于蒸汽流程。颜色变化并不表示该蒸汽流程足以实现灭菌效果。如果该处理指示剂未发生变化，请检查灭菌器物理监控。

8. 要激活生物指示剂，请将其放入 Attest™ 生物指示剂活化器内。关闭并挤压活化器以将 1491 BI 盖封紧，并压碎培养基安瓿。然后取出 BI 并轻弹（请参照右侧图示）。请凭肉眼确认培养基已经流入瓶底部的生长室中。如果培养基并未流入生长室中，请握住 BI 盖，并轻弹以使培养基流入其中。将激活的 1491 BI 置于以下位置：



– 软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader 的任何孔内

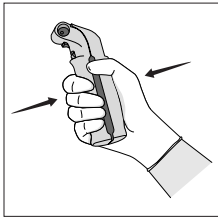
或

– 软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader 的彩码为蓝色的培养孔（即配置为用于培养 1491 BI）内

或

– 490M Auto-reader 的任何孔内

并等待结果。请参阅“Auto-reader 操作手册”以获取详细的使用信息。



9. 每天培养经过处理的 1491 BI 时，请至少激活并培养一个非处理的 1491 BI 以用作阳性对照。按照上述步骤 8 中的说明进行激活。在 BI 标签上记录“C”（代表“对照”）和日期。阳性对照应来自与经过处理的生物指示剂相同的批次编号。最好在每天培养经过处理的 1491 BI 时都使用阳性对照。这有助于确认：

- 达到了正确的培养温度，
- 由于不合适的存放温度、湿度或接近了化学制剂而导致芽孢的存活力未改变，
- 培养基促进快速生长的能力，以及
- Auto-reader 正常工作。

10. 培养和判读：

在软件版本 4.0.0 或更高的 490 Auto-reader、490H Auto-reader 或 490M Auto-reader 中培养阳性对照和经过蒸汽处理的 1491 BI。请参阅适用的“Auto-reader 操作手册”以获取正确使用该设备的信息。Auto-reader 获得阳性结果后会立即指示。可在以下时间获得最终的阴性 1491 BI 判读结果：

– 24 分钟（软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader 或 490M Auto-reader）。

– 30 分钟（软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader）。

结果经过显示并记录之后，便可以丢弃 1491 BI 了。

结果解读：

荧光结果

阳性对照（未经过处理的）1491 BI 必须提供阳性荧光结果（在 Auto-reader 显示屏上显示 +）。经过处理的 1491 BI 结果在阳性对照判读为荧光阳性之后才有效。如果阳性对照判读为阴性（在显示屏上显示 -），请参阅“Auto-reader 操作手册”的“故障排除指南”。使用新的阳性对照重新检测 Auto-reader。

经过处理的 1491 BI 给出阳性（显示屏上显示 +）结果表示灭菌过程失败。在规定的培养时间后经过处理的 1491 BI 最终判读为阴性（在显示屏上显示 -），表示灭菌过程可接受。

立即对 BI 的任意阳性结果进行处理。根据机构政策和程序确定阳性 BI 的原因。务必重新检测灭菌器，并且连续三个 BI 结果均为阴性后，方可使用灭菌器来处理装载。

可选的可视 pH 颜色变化结果

在记录荧光结果后，一般可将 1491 BI 弃置。但如果需要进行特别研究，1491 BI 要进一步进行培养以获得可视 pH 颜色变化结果。在激活后和培养期间，白色非织造材料将吸收生长培养基中对 pH 敏感的指示剂染料溴甲酚紫指示剂，并呈现蓝色。如果是阳性对照 BI，生长培养基和/或非织造材料将在 24 小时内呈现黄色颜色变化。如果在瓶内观察到黄色，则说明结果呈阳性。

如果是经过处理的 1491 BI，培养基和/或非织造材料颜色从紫色变为黄色表示灭菌过程失败。可以在 24 小时内评估出阴性 pH 颜色变化结果，即培养基和非织造材料仍为紫色/蓝色。

存放









- 在正常室内条件下将 1491 BI 储存于最初的包装盒内：59-86°F (15-30°C)，35-60% 相对湿度 (RH)。
- 请勿将 1491 BI 储存在灭菌剂或其他化学制品附近。

弃置

根据您所在医疗机构的政策处置使用过的 1491 BI。弃置之前，最好在重力位移蒸汽灭菌器内对任意阳性生物指示剂进行蒸汽灭菌（250°F/121°C 下至少灭菌 30 分钟，270°F/132°C 下灭菌 10 分钟），或在动态空气净化蒸汽灭菌器内对任意阳性生物指示剂进行蒸汽灭菌（270°F/132°C 下灭菌 4 分钟）。

有关更多信息，请联系您当地的 3M 代表，或登录 3M.com 并选择您的国家/地区，以便与我们联系。

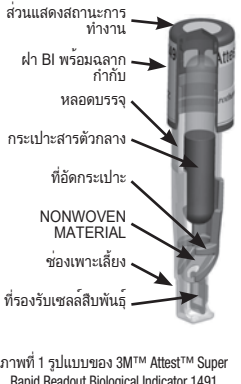
符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示“医疗器械法规 (EU) 2017/745”（之前为“欧盟指令 93/42/EEC”）中定义的医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223, 5.1.1
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223, 5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223, 5.1.4
批号		表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：ISO 15223 [5.1.5]
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源：ISO 15223, 5.4.2
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源：ISO 15223, 5.4.4
蒸汽灭菌指示剂		表示产品适合采用蒸汽灭菌。资料来源：ISO 11140-1 [5.6]

有关详细信息，请访问 HCBGRegulatory.3M.com

ตัวชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วพิเศษ 3M™ Attest™ 1491

รายละเอียดผลิตภัณฑ์
 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 (ผ้านำเงิน เรียกว่าจากนี้ว่า 1491 BI) เป็นอุปกรณ์แสดงผลการทดสอบในตัวที่ออกแบบมา โดยเฉพาะสำหรับการทดสอบคุณสมบัติที่รวดเร็วและเชื่อถือได้ รวมทั้งสำหรับการตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอบีนาใช้แรงโน้มถ่วงที่ 270°F (132°C) และ 275°F (135°C) เมื่อใช้ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (เรียกต้อจากนี้ว่า 490 Auto-reader), 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป (เรียกต้อจากนี้ว่า 490H Auto-reader) หรือ 3M Attest™ Mini Auto-reader 490M (เรียกต้อจากนี้ว่า 490M Auto-reader) 1491 BI เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว



แผนภาพแสดงรูปแบบของ 1491 BI มีระบุในภาพที่ 1 โครงสร้างการทำงานแบบสำเร็จรูปในตัวประกอบไปด้วยส่วนรองรับเซลล์สปีทิงส์ของ *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus* เดิม) และกระเปาะสารตัวกลางประเภทแคปซูลที่เรียกว่ามันเจียนในภาพเพาะเลี้ยง ส่วนรองรับเซลล์สปีทิงส์และกระเปาะสารตัวกลางจะอยู่ในหลอดบรรจุพลาสติกนำเงิน อุปกรณ์ทดสอบทางเคมีซึ่งจะเปลี่ยนจากสีชมพูเป็นสีน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเมื่อได้รับจากด้านบนของผ้า

1491 BI ใช้ระบบเอนไซม์ α -glucosidase ซึ่งเป็นการผลิตเซลล์เพาะเลี้ยงตามธรรมชาติของ *Geobacillus stearothermophilus* α -glucosidase ซึ่งอยู่ในสถานะออกฤทธิ์จะถูกตรวจรับ โดยการวัดปริมาณแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการใช้โครโมลิซีสเชิงเอนไซม์ของสารตั้งต้นที่ไม่ไวแสง 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG) ของพันธุ์แล้วแสงที่เกิดขึ้นหรือ 4-methylumbelliferone (MU) จะถูกตรวจรับโดย 490 Auto-reader ระดับแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่อยู่ในเวลาที่ระบุสำหรับ 1491 BI ใน 490, 490H หรือ 490M Auto-reader ใช้เพื่อแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอบีนาแล้ว

นอกจากนี้ 1491 BI ยังสามารถใช้ระบุ *G. stearothermophilus* จากการเปลี่ยนสีเพื่อใช้ระบุค่า pH ปฏิกริยาทางชีวเคมีของ *G. stearothermophilus* จะทำให้เกิดอนุพันธ์จากการเผาผลาญที่ทำให้สารตัวกลางเปลี่ยนสีจากม่วงเป็นเหลือง ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอบีนาแล้ว ใช้วิธีการบ่งชี้เป็นวิธีการเสริม และจำกัดเฉพาะกรณีการทดสอบพิเศษเท่านั้น

1491 BI ได้มาตรฐาน ISO 11138-1:2017 และ ISO 11138-3:2017

เวลาอ่านค่า

เวลาบ่งชี้ว่าค่าได้อ่านอย่างรวดเร็วเป็นพิเศษและการทดสอบการเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH แบบพิเศษภายในระยะเวลา 24 ชั่วโมงมีความเชื่อมโยงกับระยะเวลาบ่ม 7 วันภายใต้ระเบียบวิธีการเวลาบ่มแบบปรับลดของ FDA (FDA Reduced Incubation Time) อุปกรณ์ทดสอบที่ผ่านกระบวนการจะถูกรวบรวมที่ระยะเวลา 24 ชั่วโมง และ 7 วันเพื่อตรวจหาการเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH การทดสอบแสงฟลูออเรสเซนซ์และการเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH ภายใน 24 ชั่วโมงจะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่าการเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH ระยะเวลา 7 วันเพื่อพิจารณาเวลาอ่านค่าของอุปกรณ์ทดสอบ เวลาในการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์จะพิจารณาจากเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ตั้งโปรแกรมไว้ใน Auto-reader

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 24 นาที
 1491 BI ที่บ่มใน 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือรุ่นสูงๆ หรือใน 490M Auto-reader จะมีเวลาบ่มแบบปรับลด 24 นาที ซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 30 นาที
 1491 BI ที่บ่มใน 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 จะมีเวลาบ่มแบบปรับลดแบบ 30 นาที ซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

การเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH ระยะเวลา 24 ชั่วโมง
 1491 BI ที่บ่มใน 490, 490H หรือ 490M Auto-reader ใช้เวลาบ่มปรับลดที่ 24 ชั่วโมงซึ่งสัมพันธ์กับการอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) ที่ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

เนื่องจากผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง การบ่ม 1491 BI หลังการได้รับและบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วได้อายุ 490, 490H หรือ 490M Auto-reader จึงไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ

หมายเหตุ: ตรวจสอบเวอร์ชันซอฟต์แวร์สำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader โดยคลิกบน Information (ข้อมูล) หนึ่งในครั้ง Auto-reader จะแสดงข้อความส่งบรรทัดที่จอ LCD แก่ด้านบนจะแสดงข้อมูล (ซ้ายไปขวา):

- ซีเรียลนัมเบอร์
- เวอร์ชันซอฟต์แวร์ (V.X.Y.Z)
- วันที่และเวลาในปัจจุบัน

ข้อป้งใช้

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491 ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป หรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เพื่อตรวจสอบวงรอบการทำงานต่อไป

ประเภทการฆ่าเชื้อ	อุณหภูมิ	เวลา
วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบีแบบแรงโน้มถ่วง	270°F (132°C)	3 นาที
	270°F (132°C)	10 นาที
	275°F (135°C)	3 นาที
	275°F (135°C)	10 นาที

ข้อห้าม

ไม่มี

คำเตือน

จะมีกระเปาะแก้วอยู่ภายในหลอดพลาสติกบรรจุของอุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยา (BI) เพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากวัสดุที่กระเด็นออกมาเนื่องจาก BI แตกเสียหาย:

- ให้ BI เย็นลงตามเวลาที่แนะนำก่อนการเปิดใช้งาน การเปิดใช้งานหรือใช้ทำงาน BI มากเกินไปอาจก่อให้เกิดอันตรายให้กระเปาะแก้วแตกได้
- สวมแว่นตานิรภัยและถุงมือนิรภัยขณะนำ BI ออกจากอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ
- สวมแว่นตานิรภัยขณะเปิดใช้งาน BI
- ถือ BI ที่ฆ่าเชื้อมือถือ สบขัดหรือเคาะ
- อย่าใช้นิ้วเพื่ออัดกระเปาะแก้ว

ข้อควรระวัง

- อย่าใช้ 1491 BI เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อซึ่งไม่ได้ออกแบบสำหรับ:
 - รอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบีแบบไฮดรอลิกแปรผันที่ 275°F (135°C), 270°F (132°C) และ/หรือ 250°F (121°C)
 - รอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบีแบบแรงโน้มถ่วงที่ 250°F (121°C)
 - กระบวนการฆ่าเชื้อแบบร้อนแห้ง ใช้ไอเคมี เอทิลีนออกไซด์หรือรอบการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิค่าอื่น ๆ
- อุปกรณ์ฆ่าเชื้อจะต้องทำงานเป็นเวลา 1.5 นาทีเพื่อฆ่าเชื้อใน 1491 BI ที่ทำงานเป็นเวลา 3 นาที หากเวลาฆ่าเชื้อต่ำกว่า 1.5 นาที ให้เพิ่มเวลาบริวารในรอบการทำงานเป็น 4 นาทีเพื่อให้การฆ่าเชื้อครอบคลุม

3. เพื่อลดความเสี่ยงจากการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง:

- อย่าติดตั้งหรือถอดจากที่ 1491 BI ก่อนการฆ่าเชื้อหรืออบ
- อย่าอบ 1491 BI หลังจากผ่านกระบวนการที่กำหนดและก่อนเปิดใช้งาน BI หากพบว่าการเป่าบรรจุเสียหาย ทำการทดสอบระบบฆ่าเชื้อซ้ำโดยใช้อุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพชุดใหม่
- หลังผ่านกระบวนการ ให้ BI เย็นลงเป็นเวลา 10 นาทีก่อนทำการอบ
- หลังเปิดใช้งาน BI สารตัวกลางจะต้องไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยงเซลล์สิบพันธุ์

ความถี่ในการตรวจสอบ:

ปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการของส่วนปฏิบัติการที่ระบุความถี่ในการตรวจสอบ BI ไว้โดยอ้างอิงกับข้อกำหนดของสมาคมทางวิชาชีพและ/หรือคำแนะนำและมาตรฐานของประเทศ เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย 3M แนะนำให้การฆ่าเชื้อด้วยไฮดรอกซิมมีการตรวจสอบกับ BI ที่เหมาะสม

คำแนะนำในการใช้งาน

- ระบุ 1491 BI โดยเขียนรายละเอียดอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ เลขชุดการทดสอบและวันที่ดำเนินการไว้ที่ฉลากอุปกรณ์ทดสอบ อย่าติดฉลากหรือเป่าข้อมูลสำหรับอุปกรณ์ทดสอบอื่นใดไว้ที่หลอดบรรจุหรือที่ฝาปิด
- จัดวาง 1491 BI ในภาชนะตามที่แนะนำโดยสมาคมทางวิชาชีพหรือตามคำแนะนำและมาตรฐานในประเทศสำหรับสถานพยาบาล
- จัดวางหลอดบรรจุไว้ในพื้นที่ที่เหมาะสมกับการทดสอบมากที่สุดในอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ โดยปกติจะเป็นชั้นวางด้านล่างสุด เหนือส่วนระบาย ทั้งนี้ให้ปรึกษากับผู้ผลิตอุปกรณ์ฆ่าเชื้อเพื่อพิจารณาของบรรจุที่แนะนำน้อยที่สุดในการใช้เพื่อฆ่าเชื้อ
- ดำเนินการกระบวนการสำหรับชุดทดสอบตามขั้นตอนที่แนะนำ
- หลังสิ้นกระบวนการทำงาน ให้นำภาชนะบรรจุออกจากอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ และนำ 1491 BI ออก
- ปล่อยให้ 1491 BI เย็นลงเป็นเวลา 10 นาทีก่อนเปิดใช้งาน
- ตรวจสอบส่วนแสดงสถานะกระบวนการตามแบบของฝาปิด 1491 BI การเปลี่ยนสีจากชมพูเป็นน้ำตาลอ่อนหรือชมพูเป็นการยืนยันว่า 1491 BI ผ่านกระบวนการสัมผัสกับไอแล้ว การเปลี่ยนสีไม่ได้เป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการสัมผัสกับไอสามารถฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึง หากส่วนแสดงสถานะกระบวนการไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ให้ตรวจสอบสภาพของอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ

8. เปิดใช้งานอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพโดยวางไว้ใน Attest™ Biological Indicator Activator ปิด และมีบอกรับเปิดใช้งานเพื่อปิดฝา 1491 BI และถอดกระป๋องสารตัวกลาง จากนั้นนำ BI ออกมาสะบัด (ดูภาพตัวกลาง) ตรวจสอบว่าสารตัวกลางไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยงด้านล่างของหลอดบรรจุหรือไม่ หากสารตัวกลางไม่เข้าไปยังช่องเพาะเลี้ยง ให้ถือ BI ที่ฝาและสะบัดจนกว่าสารตัวกลางจะไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยง จัดวาง 1491 BI ที่เปิดใช้งานแล้ว:

- ในอ่างรองของ 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป

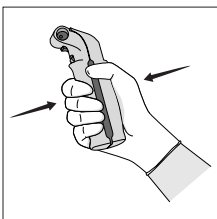
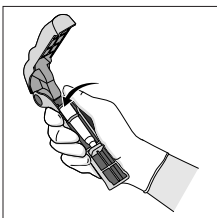
หรือ

- ในอ่างรับของ 490 Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 ที่เป็นสินค้าเงิน (กำหนดค่าไว้สำหรับแบบ 1491 BI)

หรือ

- ในอ่างรองของ 490M Auto-reader

จากนั้นอ่านผล ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานได้จากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader



9. ในแต่ละวันที่มีการบ่ม 1491 BI ที่ผ่านกระบวนการแล้ว ให้เปิดใช้งานและบ่ม 1491 BI ที่ไม่ผ่านกระบวนการอย่างน้อยหนึ่งชุดเพื่อใช้เป็นตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก ทำตามคำแนะนำในการเปิดใช้งานที่ระบุในขั้นตอนที่ 8 ข้างต้น เขียนอักษร "C" (สำหรับ "ตัวอย่างควบคุม") และกำกับวันที่ไว้ที่ผลของ BI ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกควรมีจำนวนการให้ผลการผลิตเดียวกับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการแล้ว แนะนำให้ใช้ตัวอย่างควบคุมที่มีผลเป็นบวกทุก ๆ วันที่มีการบ่ม 1491 BI ที่ผ่านการบ่ม ทั้งนี้เพื่อช่วยยืนยันว่า:

- อุณหภูมิการบ่มถูกต้อง
- ไม่มีการปรับแก้สภาพแวดล้อมของเซลล์ลิบที่ขึ้นเนื่องจากอุณหภูมิการจัดเก็บที่ไม่เหมาะสม ความชื้นหรือสารเคมี
- ความสามารถของสารตัวกลางในการส่งเสริมการเติบโตที่รวดเร็วและ
- Auto-reader ทำงาน ได้ถูกต้อง

10. การบ่มและอ่านค่า:

บ่มตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกและ 1491 BI ที่ผ่านการสัมผัสไอใน 490 Auto-reader, 490H Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือ 490M Auto-reader คู่มือผู้ใช้สำหรับ Auto-reader เพื่อรับทราบคำแนะนำในการใช้อุปกรณ์อย่างถูกต้อง Auto-reader จะแจ้งผลเป็นบวกทันทีที่อ่านค่าได้ การอ่านค่า 1491 BI ที่เป็นลบจะมีขึ้นเมื่อ:

- 24 นาทีสำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่าและใน 490M Auto-readers
- ผ่านไป 30 นาทีสำหรับ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0

หลังจากแสดงและบันทึกผล สามารถทั้ง 1491 BI ได้

การตีความผลลัพธ์:

ผลตรวจจากแสงฟลูออเรสเซนซ์

ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก (ไม่ผ่านกระบวนการ) 1491 BI จะต้องแจ้งผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+ ที่จอแสดงผลของ Auto-reader) ผลตรวจสำหรับ 1491 BI ที่ผ่านกระบวนการจะไม่สามารถใช้ได้จนกว่าผลการอ่านค่าแสงฟลูออเรสเซนซ์ของตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงผลเป็นบวก หากตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงค่าเป็นลบ (- ที่จอแสดงผล) ให้ตรวจสอบคำแนะนำในการแก้ไขปัญหาจากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader ทำการทดสอบ Auto-reader ซ้ำโดยใช้ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกใหม่

สำหรับ 1491 BI ที่ผ่านกระบวนการ ผลบวก (+ ที่จอแสดงผล) เป็นการแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อล้มเหลว ค่า 1491 BI ที่ผ่านกระบวนการที่เป็นลบ (- ที่จอแสดงผล) หลังผ่านเวลานบที่ระบุเป็นการแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อผ่านเงื่อนไขที่กำหนด

ดำเนินการตามความเหมาะสมกับผลการทดสอบที่เป็นบวกในทันที พิจารณาสาเหตุของ BI ที่เป็นบวกตามนโยบายและกระบวนการที่ส่วนปฏิบัติการกำหนด ทำการทดสอบอุปกรณ์ฆ่าเชื้อซ้ำ และอย่าใช้อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทดสอบใด ๆ จนกว่าผลทดสอบ BI ต่อเนื่องสามรายการจะเป็นลบ

การทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH เสริม

ทั้ง 1491 BI ตามปกติหลังจากบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนส์แล้ว ทั้งนี้หากต้องการทำการทดสอบพิเศษ สามารถรับ 1491 BI เพิ่มเพื่อพิจารณาการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH หลังจากการเปิดใช้งานและระหว่างการบ่ม Nonwoven Material สีขาวจะดูดกลืน bromocresol สีม่วงซึ่งเป็นสีย้อมทดสอบที่ไวต่อค่า pH เมื่ออยู่ในสารตัวกลาง โดยจะปรากฏขึ้นเป็นสีน้ำเงิน ในกรณีของ BI ที่ใช้ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวก การเปลี่ยนสีเหลืองของสารตัวกลางสำหรับเฉพาะสีเหลืองและ/หรือ Nonwoven Material จะปรากฏขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง การปรากฏของสีเหลืองภายในหลอดบรรจุใช้แจ้งผลเป็นบวก

ในกรณีของ 1491 BI ที่ผ่านกระบวนการ การเปลี่ยนสีของสารตัวกลางและ/หรือ Nonwoven Material จากม่วงเป็นเหลืองใช้ระบุว่าการบ่มการฆ่าเชื้อล้มเหลว ผลการเปลี่ยนสีระบุค่า pH เป็นลบ เช่น สารตัวกลางและ Nonwoven Material ยังเป็นสีม่วง/น้ำเงิน สามารถใช้ประเมินในระยะเวลา 24 ชั่วโมง

การจัดเก็บ









- ควรจัดเก็บในกล่องเดิมในอุณหภูมิห้อง: 59-86°F (15-30°C) ความชื้นสัมพัทธ์ 35-60% (RH)
- อย่าเก็บ 1491 BI ใกล้กับสารฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่น ๆ

การทิ้ง

ทั้ง 1491 BI ที่ใช้งานแล้วตามนโยบายของสถานพยาบาลของคุณ คุณอาจต้องฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยาที่ให้ผลเป็นบวกที่ 250°F/121°C เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที หรือที่ 270°F/132°C เป็นเวลา 10 นาทีโดยใช้ระบบฆ่าเชื้อด้วยไอบนแรงโน้มถ่วง หรือที่ 270°F/132°C เป็นเวลา 4 นาทีสำหรับระบบฆ่าเชื้อด้วยไอบนโลอวกาศแปรผันก่อนนำไปทิ้ง

ตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ตำแหน่งจำหน่ายของ 3M ในพื้นที่ของคุณหรือติดต่อเราได้ที่ 3M.com จากนั้นเลือกประเทศของคุณ

คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์ที่ใช้

ชื่อสัญลักษณ์	สัญลักษณ์	รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง
ผู้ผลิต		ใช้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามข้อกำหนด Medical Device Regulation (EU) 2017/745 หรือ EU Directive 93/42/EEC เดิม ที่มา: ISO 15223, 5.1.1
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3
ใช้ภายในวันที่		"ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หลังจากรันนั้น ISO 15223, 5.1.4"
รหัสชุด		ใช้ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถอ้างอิงชุดหรือล็อตการผลิตได้ ที่มา: ISO 15223, 5.1.5
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ		ใช้ระบุเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ถูกต้อง ที่มา: ISO 15223, 5.1.6
ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2		"บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานได้เพียงครั้งเดียวหรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวในระหว่างการใช้งานขั้นตอนเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2"
ระวัง		ใช้ระบุความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องพิจารณาคำแนะนำในการใช้งานโดยเฉพาะ ในส่วนคำเตือนที่สำคัญ เช่น ข้อควรระวังและการเฝ้าระวังเบื้องต้น ที่อาจไม่ชัดเจนไว้ที่ตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.4.4
ส่วนแสดงสถานะไอน้ำ		ใช้ระบุว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในกระบวนการอบฆ่าเชื้อ ที่มา: ISO 11140-1, 5.6

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ HCBregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1491

(ko)

제품 설명

3M™ Attest™ 초고속 판독 생물학적 지시계 1491(파란 캡, 이하 "1491 BI"로 지칭)은 3M™ Attest™ 자동 판독기 490(이하 "490 자동 판독기"로 지칭) 또는 4.0.0 버전 이상인 소프트웨어가 설치된 3M™ Attest™ 자동 판독기 490M(이하 "490M 자동 판독기"로 지칭) 또는 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M(이하 "490M 자동 판독기"로 지칭)과 함께 사용할 때 빠르고 신뢰할 수 있는 품질 테스트 및 270°F(132°C) 및 275°F(135°C)에서 중력 치환식 증기 멸균 공정의 일일적 모니터링을 수행하기 위해 특별히 고안된 독립형 생물학적 지시계입니다. 1491 BI는 일회용 기기입니다.

1491 BI 디자인의 도식적 설명이 그림 1에 있습니다. 독립형 디자인에는 지오바실러스 스테로소모필러스 (*Geobacillus stearothermophilus*, 과거 *Bacillus stearothermophilus*로 알려짐) 포자의 포자 운반체와 성장 촉진 능력 요건을 충족하는 세균 배양액이 담긴 배양액 앰플이 포함되어 있습니다. 포자 운반체와 배양액 앰플은 상단에 파란 캡이 씌워진 플라스틱병에 들어있습니다. 노출에 따라 분홍색에서 밝은 갈색이나 어두운 색으로 바뀌는 화학 공정 지시계는 캡 위에 자리하고 있습니다.

1491 BI는 지오바실러스 스테로소모필러스의 증식 세포 내에서 자연적으로 생성되는 α-글루코시다제 효소계를 이용합니다. 활성화 상태의 α-글루코시다아제는 비형광 기질인 4-메틸움벨리페릴-α-D-글루코사이드(MUG)의 효소 가수분해 방식으로 만들어진 형광성을 측정하여 감지됩니다. 그 결과로 생성된 형광성 부산물 4-메틸움벨리페린(MU)은 490 자동 판독기에서 감지됩니다. 490, 490M, 또는 490M 자동 판독기의 1491 BI에서 특정 배양 시간 내에 존재하는 형광성은 증기 멸균 공정의 실패를 나타냅니다.

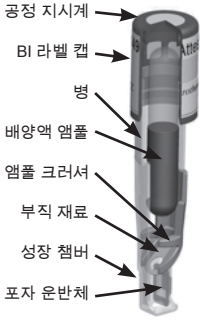


그림 1: 3M™ Attest™ 초고속 판독 생물학적 지시계 1491 디자인

또한, 1491 BI는 육안으로 확인하는 pH 색상 변화 반응으로 *G. 스테로소모필러스* 유기체의 존재를 나타낼 수 있습니다. *G. 스테로소모필러스* 유기체의 생화학적 활동은 배양액이 보라색에서 노란색으로 바뀌면서 역시 증기 멸균 공정의 실패를 나타내는 물질대사의 부산물을 생성합니다. 이러한 표시 방식의 사용은 선택적이며 일반적으로 특정 연구로 제한됩니다.

1491 BI는 ISO 11138-1:2017 및 ISO 11138-3:2017 규격을 준수합니다.

판독 시간

초급 판독과 선택 사항인 24시간 육안 pH 색상 변화 배양 시간은 FDA의 배양 시간 단축 프로토콜에 따른 7일간의 배양 주기와 상관관계가 있습니다. 육안 pH 색상 변화를 감지하기 위해 24시간 및 7일이 되는 시기에 처리된 지시계를 검사합니다. 형광성 결과와 24시간 육안 pH 색상 변화 판독을 7일 육안 pH 색상 변화 판독과 비교하여 지시계의 판독 시간을 파악합니다. 형광성 결과가 나타나는 시기의 자동 판독기에 프로그램된 소프트웨어 버전으로 파악합니다.

24분 형광성 결과

490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490M 자동 판독기 또는 490M 자동 판독기에서 배양되는 1491 BI의 24분 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간의 ≥97%와 상관관계가 있습니다.

30분 형광성 결과

4.0.0 버전 미만의 소프트웨어가 설치된 490 자동 판독기에서 배양되는 1491 BI의 30분 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간의 ≥97%와 상관관계가 있습니다.

24시간 육안 pH 색상 변화 결과

490, 490M 또는 490M 자동 판독기에서 배양되는 1491 BI의 24시간 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간의 ≥97%와 상관관계가 있습니다.

형광성 결과가 낮은 신뢰도 인해 형광성 결과를 490, 490M 또는 490M 자동 판독기로 파악하고 기록한 후 1491 BI에서 배양하는 것의 이점은 없습니다.

참고: 490 또는 490M 자동 판독기의 소프트웨어 버전을 파악하려면 정보 버튼을 한 번 누르십시오. 자동 판독기의 LCD 디스플레이에 텍스트가 두 줄로 표시됩니다. 뒷줄 표시 내용(왼쪽에서 오른쪽으로):

- 일련번호
- 소프트웨어 버전(V.X.Y.Z)
- 현재 날짜 및 시간.

용도

3M™ Attest™ 초고속 판독 생물학적 지시계 1491을 3M™ Attest™ 자동 판독기 490, 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 3M™ Attest™ 자동 판독기 490H 또는 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M과 함께 아래의 사이클을 모니터링하는 데 사용합니다.

멸균 유형	온도	시간
중력 치환증기 멸균 사이클	270°F(132°C)	3분
	270°F(132°C)	10분
	275°F(135°C)	3분
	275°F(135°C)	10분

금지 사항

없음

경고

생물학적 지시계(B)의 플라스틱병 안쪽에 우리 재질 앰플이 있습니다. 비파열로 인해 날아가는 파편으로 심각한 부상을 입지 않도록 다음을 수행하십시오.

- 비를 활성화하기 전에 권장 시간 동안 냉각합니다. 비를 냉각하지 않고 활성화하거나 과도하게 처리하면 유리 앰플이 터질 수 있습니다.
- 멸균기에서 비를 제거할 때는 보호 안경과 장갑을 착용합니다.
- 비를 활성화할 때 보호 안경을 착용합니다.
- 부서지거나, 흔들거나 두드릴 때 캡을 잡고 비를 다룹니다.
- 유리 앰플을 깨기 위해 손가락을 사용하지 않습니다.

주의 사항

1. 1491 비는 다음의 환경을 견디도록 고안되지 않았으므로 이와 같은 멸균 사이클 모니터링에 사용하지 않습니다.
 - 275°F(135°C), 270°F(132°C) 및/또는 250°F(121°C)에서의 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클.
 - 250°F(121°C)에서의 중력 치환 증기 멸균 사이클.
 - 건열, 화학 증기, 에틸렌옥사이드 또는 기타 저온 멸균 공정.
2. 멸균기는 3분 이내의 1491 비 사멸을 위해 1.5분의 살균 온도 도달 시간을 가져야 합니다. 살균 온도 도달 시간이 1.5분 미만이면, 지속적으로 멸균할 수 있도록 사이클 노출 시간을 4분으로 연장합니다.

3. 잘못된 결과 관련 위험을 줄이기 위해 다음을 수행하십시오.

- 멸균 또는 배양 전에 테이프나 라벨을 1491 비 위에 부착하지 마십시오.
- 공정 후 및 비 배양 전에 배양액 앰플이 깨진 것을 발견한 경우 1491 비를 배양하지 마십시오. 새로운 생물학적 지시계로 멸균기를 재테스트하십시오.
- 공정 후 비를 배양하기 전에 10분 동안 냉각합니다.
- 비를 활성화한 다음 배양액이 포자 성장 챔버로 유입되는지 확인합니다.

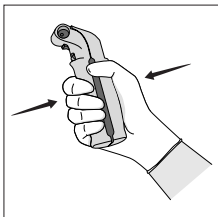
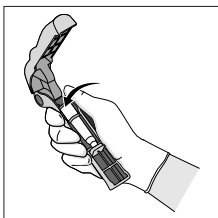
모니터링 빈도:

전문 기관의 권장 규정 및/또는 국가 가이드와 표준을 준수하는 비모니터링 빈도가 명시된 시설 정책 및 절차를 따르십시오. 3M은 모범 관행이자 최적의 환자 안전을 제공하기 위해 모든 증기 멸균 부하 처리를 적절한 비로 모니터링하는 것을 권장합니다.

사용 방법

1. 지시계 라벨에 멸균기, 부하 처리 번호 및 공정 날짜를 작성하여 1491 비를 확인하십시오. 병이나 캡에 다른 라벨 혹은 지시계 테이프를 부착하지 마십시오.
2. 병원 규정에 대한 전문 기관 가이드 또는 국가 표준 권장 사항에 따라 1491 비를 대표 트레이 배열에 놓습니다.
3. 대표 트레이를 멸균기에서 가장 어려운 영역에 놓습니다. 이는 일반적으로 맨 아래 칸, 배수관 위나, 멸균에 가장 유리하지 않은 챔버 부분을 파악하기 위해서는 멸균기 제조업체에 문의해야 합니다.
4. 권장 규정에 따라 부하 처리를 진행합니다.
5. 사이클 완료 후 멸균기에서 대표 트레이를 꺼내고 1491 비를 제거합니다.
6. 1491 비를 활성화하기 전 10분 동안 냉각합니다.
7. 1491 비 캡 상단의 공정 지시계를 확인합니다. 분홍색에서 밝은 갈색 또는 어두운색으로 변화하는 것은 1491 비가 증기 공정에 노출되었음을 의미합니다. 이러한 색상 변화가 증기 공정이 멸균을 달성하기에 충분하다는 사실을 나타내는 것은 아닙니다. 공정 지시계에 변화가 없으면 멸균기의 물리적 모니터를 확인합니다.

8. 생물학적 지시계를 활성화하려면 Attest™ 생물학적 지시계 활성제를 안에 놓습니다. 활성제를 닫고 꼭 짜면서 1491 비 캡을 담은 후 배양액 앰플을 부습니다. 그다음 비를 제거하고 흔들니다 (오른쪽 그림 참조). 육안으로 배양액이 병 하단의 성장 챔버로 유입되는지 확인합니다. 성장 챔버가 배양액으로 채워지지 않은 경우 비의 캡을 잡고 배양액이 성장 챔버를 채울 때까지 흔들니다. 활성화된 1491 비를



- 490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490H 자동 판독기의 용기

또는

- 색상 코드가 파란색이고 4.0.0 버전 미만의 소프트웨어가 설치된 490 자동 판독기의 배양 웰 (예: 1491 비를 배양하기 위한 구성)

또는

- 490M 자동 판독기의 모든 웰에 놓고

결과를 기다립니다. 사용 방법에 관한 더욱 자세한 정보는 자동 판독기 작동자 매뉴얼을 참조하십시오.



9. 처리된 1491 비가 배양되는 각 날짜에 최소 하나의 공정 미처리 1491 비를 활성화 및 배양해 양성 대조군으로 사용합니다. 위의 8단계에 설명된 활성화 지침을 따릅니다. 비 라벨에 "C"(Control, 대조군)와 날짜를 씁니다. 생물학적 지시계에서 공정 처리된 것과 동일한 로트 코드의 양성 대조군을 사용해야 합니다. 공정 처리된 1491 비가 배양되는 각 날짜에 양성 대조군을 사용하는 것은 좋은 관행입니다. 이를 통해 다음을 확인할 수 있습니다.

- 올바른 배양 온도가 충족됨,
- 포자의 생존력이 부적절한 보관 온도, 습도 또는 화학 물질 오염으로 인해 변경되지 않음.
- 배양액의 빠른 성장 촉진 능력,
- 자동 판독기의 적절한 기능.

10. 배양 및 판독:

양성 대조군과 증기 공정 처리된 1491 비를 490 자동 판독기 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490H 자동 판독기 또는 490M 자동 판독기에서 배양합니다. 이상 비의 올바른 사용에 대해서는 적절한 자동 판독기 작동자 매뉴얼을 참조하십시오. 자동 판독기는 양성 결과를 확보하는 즉시 해당 결과를 표시합니다. 최종 음성 1491 비 판독 시간:

- 490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490H 또는 490M 자동 판독기에서 24분

- 4.0.0 버전 미만의 소프트웨어가 설치된 490 자동 판독기에서 30분.

결과가 표시 및 기록된 다음 1491 비를 폐기할 수 있습니다.

결과 해석: 형광성 결과

양성 대조군(공정 미처리) 1491 비는 반드시 양성 형광성 결과(자동 판독기 디스플레이에서 +)를 나타내야 합니다. 공정 처리된 1491 비 결과는 양성 대조군이 형광 양성 결과를 판독하기 전까지 유효하지 않습니다. 양성 컨트롤이 음의 값을 판독하면(디스플레이에서 -), 자동 판독기 작동자 매뉴얼의 문제 해결 가이드를 확인하십시오. 새로운 양성 컨트롤을 사용해 자동 판독기를 다시 시험하십시오.

공정 처리된 1491 비가 양성 결과(디스플레이에서 +)를 나타낸다면 멸균 공정의 실패를 나타냅니다. 특정 배양 시간 이후 공정 처리 1491 비가 최종 음성(디스플레이에서 -)을 나타내는 경우 허용 가능한 멸균 공정을 의미합니다.

모든 양성비 결과에 즉시 조치를 취하십시오. 시설 정책 및 절차를 따라 양성비의 원인을 파악합니다. 항상 멸균기를 재테스트하고, BI 결과가 연속 3회 음성일 때까지 공정 처리에 멸균기를 사용하지 마십시오.

선택적 육안 pH 색상 변화 결과

1491 BI는 일반적으로 형광성 결과가 기록된 다음 폐기합니다. 그러나 특정 연구에 필요한 경우 1491 BI는 육안 pH 색상 변화 결과 확인을 위해 더 오래 배양할 수 있습니다. 활성화 후 및 배양 중에 흰색 부직 재료가 브로모크레졸 퍼플 지시계를 흡수하고, pH 감지 지시계가 성장 배양액으로 물들여지며 파란색이 나타납니다. 양성 조절 BI의 경우 성장 배양액 및/또는 부직 재료의 노란색 변화가 24시간 이내에 나타납니다. 병 안에서 노란색을 볼 수 있으면 양성 결과를 의미합니다.

공정 처리된 1491 BI의 경우, 배양액 및/또는 부직 재료 색상 변화가 보라색에서 노란색으로 변화하면 멸균 공정의 실패를 나타냅니다. 음성 pH 색상 변화 결과(예: 보라색/파란색으로 남아있는 배양액 및 부직 재료)는 24시간 뒤 평가할 수 있습니다.

보관









- 정상 실내 조건인 59-86°F(15-30°C), 35-60% 상대 습도(RH)에서 본래의 상자에 보관하는 것이 가장 좋습니다.
- 1491 BI를 살균제 또는 기타 화학물질 옆에 보관하지 마십시오.

폐기

사용한 1491 BI를 의료 시설 정책에 따라 폐기하십시오. 양성 생물학적 지시계를 폐기하기 전에 250°F/121°C에서 최소 30분 동안, 증력 치한 증기 멸균기에서 270°F/132°C에 10분 동안, 또는 동적 공기 제거 증기 멸균기에서 270°F/132°C에 4분 동안 증기 멸균하는 것이 좋습니다.

자세한 정보를 원하시면 현지 3M 대리점에 연락하거나 3M.com을 통해 연락하고 해당 국가를 선택해 주십시오.

기호 목록

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
제조일자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		"의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4"
배치 코드		배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
재사용 금지		단일 사용 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2
주의		여러가지 이유로 의료기기 자체에 게시될 수 없는 경고 및 주의사항 등과 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
증기 표시기		증기 또는 건열을 사용하여 멸균 처리한 의료기기를 나타냅니다. 출처: ISO 11140-1, 5.6

자세한 정보는 HCBRegulatory.3M.com을 참조하십시오

Made in the USA with
Globally Sourced Materials by

 **3M Company**

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M and Attest are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M et Attest sont des marques de commerce
de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

Date of issue 2020-03
34-8725-6181-5