

3M Attest™ REF 41482V

- en Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack
- fr Paquet-test Super Rapid 5 Steam-Plus
- de Super Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket
- it Confezione di prova Super Rapid 5 Steam-Plus
- es Paquete de desafío Super Rapid 5 Steam-Plus
- es Paquete de desafío Super Rapid 5 Steam-Plus
- nl PCD met supersnelle aflezing voor stoomsterilisatie plus klasse
- sv Super Rapid 5 Steam-Plus Testpaket
- da Super Rapid 5 testpakke til dampsterilisering
- no Super Rapid 5 Steam-Plus utfordringstest-pakke
- fi Super Rapid 5 Steam-Plus-testipakkaus
- pt Pacote de Desafio a Vapor Superior 5 Super-rápido
- pt Super Rapid 5 Steam Plus Unidade de Teste
- el Πακέτο Ελέγχου Αποστείρωσης με Ατμό Plus 5, Σούπερ Ταχείας Ερμηνείας
- pl Pakiet testowy ultra szybkiego odczytu do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej Super Rapid 5 Steam-Plus
- cs Testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus
- sl Testni paket za nadzorovanje parne sterilizacije z biološkimi indikatorji za super hitro odčitavanje
- ru Комплект сверхбыстрого считывания 5 Steam-Plus для испытания эффективности стерилизации
- hr Superbrzi 5 test paket uspješnosti sterilizacije parom-plus
- tr Süper Rapid 5 Steam-Plus Sorgulama Paketi
- zh 超快 5 蒸汽加强型验证包
- th ชุดตรวจสอบการทำให้ข้อต๋ยไอน้ำแบบอ่านผลเร็วพิเศษ
- ko Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V



Product Description

The 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V is specifically designed to qualify and monitor dynamic-air-removal steam sterilization processes at 270°F (132°C) and 275°F (135°C) in healthcare facilities. The challenge pack consists of multiple layers of medical index cards, some of which are die-cut to contain the monitoring products. The stacked cards are wrapped with a sterilization wrap. Each challenge pack has a process indicator on the pack label that changes from yellow to brown or darker when exposed to steam. This convenient disposable challenge pack presents a challenge to the sterilization process equivalent to the user-assembled biological indicator (BI) challenge test pack (towel PCD) recommended by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). The challenge pack is a single use device.

Each challenge pack contains a 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (brown cap, hereinafter referred to as a 1492V BI), a 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator, and a record keeping sheet. AAMI recommends that steam sterilization loads containing an implant be monitored with a process challenge device (PCD) containing a biological indicator and an integrating indicator. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators are Type 5 (Category i5) Integrating Indicators as categorized by ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators are single-use chemical indicators consisting of a paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark color along the paper wick. The migration is visible through a green window marked ACCEPT or a red window marked REJECT; the extent of migration depends on steam, time, and temperature.

The 1492V BI is a self-contained dual readout biological indicator specifically designed for rapid and reliable monitoring of the steam sterilization process when used in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, hereinafter referred to as the 490 Auto-reader or a 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader). When steam processed, the process indicator on the top of the 1492V BI cap changes color from pink to light brown or darker. 3M™ Attest™ 1492V biological indicator controls are provided with the challenge packs.

The 1492V 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 1492V BI in the 490 or 490H Auto-reader indicates a steam sterilization process failure.

The 1492V 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 also indicates a steam sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies.

1492V BIs meet ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017.

Readout Times

The super rapid readout and the optional 48-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 48 hours and 7 days for detection of a visual pH color change. The fluorescent result and the 48-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

1492V BIs incubated in a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater have a 24-minute reduced incubation time result that correlates to the 7-day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

1-hour Fluorescent Result

1492V BIs incubated in a 490 Auto-reader having a software version less than 4.0.0 have a 1-hour reduced incubation time result that correlates to the 7-day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

48-hour Visual pH Color Change Result

1492V BIs incubated in either a 490 or 490H Auto-reader have 48-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 1492V BIs after the fluorescent result has been determined by the 490 or 490H 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

United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490 or 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater to qualify or monitor dynamic-air-removal steam sterilization cycles of 4 minutes at 270°F (132°C) and 3 minutes at 275°F (135°C).

Outside the United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490 or 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater to qualify or monitor 270°F (132°C) to 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles.

Contraindications

None.

Warnings

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

- Allow the biological indicator 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 when activating the biological indicator.
- Handle the biological indicator by the cap when crushing and flicking.
- Do not use your fingers to crush the glass ampoule.

Precautions

1. To ensure the challenge pack delivers the intended challenge:
 - DO NOT OPEN challenge pack prior to sterilization;
 - DO NOT reuse challenge pack.
2. DO NOT use the challenge pack to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
 - a. Gravity-displacement steam sterilization cycles;
 - b. 250°F (121°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles;
 - c. 270°F (132°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles having exposure times <4 minutes or 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles having exposure times <3 minutes;
 - d. Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide or other low temperature sterilization processes.
3. To reduce the risk associated with incorrect results:
 - DO NOT place tape or labels on 1492V BI prior to incubation.
 - DO NOT incubate a 1492V BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new challenge pack.
 - After processing, allow 1492V BI to cool for 10 minutes before incubation.
 - After 1492V BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.
 - DO NOT re-incubate 1492V BIs for which the 490 or 490H Auto-reader has already determined a result.

Monitoring Frequency

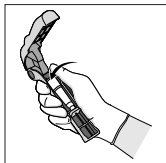
Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every steam sterilization load be monitored with a biological indicator in an appropriate Process Challenge Device (i.e., BI challenge test pack).

Directions for Use

1. Place a 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V flat, with the label side up, in the most challenging area for the sterilant to reach. This is generally on the bottom shelf, over the drain. Do not place objects (e.g. another pack) on top of the challenge pack. This will create too great of a challenge for air removal and steam penetration.
2. Process the load according to established procedures.
3. After completion of the cycle, while wearing heat resistant gloves, retrieve the challenge pack.
4. Check to see that the external process indicator on the outside of the challenge pack has changed from yellow to brown or darker. Open the challenge pack and allow the 1492V BI to cool outside the challenge pack for 10 minutes prior to activation.
5. Check the 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator. The dark color should have entered the green ACCEPT window. If the dark color has not entered the green ACCEPT window, this indicates a red REJECT result which means the load was not exposed to sufficient steam sterilization conditions. This load should not be released for use but reprocessed. Record integrator result.
6. Check the process indicator on the top of the 1492V BI cap. A color change from pink to light brown or darker confirms that the biological indicator 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.
7. Identify the processed 1492V BI by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the biological indicator. While it is best practice to activate and incubate the 1492V BI as soon as it has cooled, the processed BI may be held at room temperature for up to 7 days prior to activation and incubation.
8. If utilized, fill out the required information on the record keeping card. Record the 1492V BI result when available.

9. Discard the challenge pack. Using the challenge pack more than once will invalidate subsequent test results.

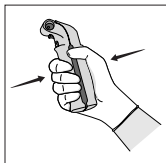
10. To activate the biological indicator, while wearing safety glasses, place it in an Attest™ Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1492V BI cap and crush the media ampoule. Then remove the BI and flick it (see pictures at right). Visually verify that media has 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 1492V BI:



- in any well of a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater and a black incubation well configuration sticker

or

- in an incubation well of a 490 Auto-reader having software version less than 4.0.0 which is color-coded brown (i.e., configured to incubate 1492V BIs) and wait for the result. See the Auto-reader Operator's Manual for further information related to its use.



11. Each day that a processed 1492V BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1492V BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 10 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. The positive control BI 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.



12. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and steam processed 1492V BIs in a 490 Auto-reader or a 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater. See the 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 1492V BI reading is made at:

- 24 minutes in 490 or 490H Auto-readers having software version 4.0.0 or greater
- 1 hour in 490 Auto-readers having software version less than 4.0.0.

Interpretation of Results

Fluorescent Result

The positive control (unprocessed) 1492V BI must provide a positive fluorescent result (+ on the 490 or 490H Auto-reader LCD display). Processed 1492V BI results are not valid until the positive control reads fluorescent positive. If the positive control reads negative (- on the LCD display), check the Auto-reader Operator's Manual Troubleshooting Guide. Retest the Auto-reader with a new positive control.

With processed 1492V BIs, a positive (+ on the LCD display) result indicates a sterilization process failure. A final negative (- on the LCD display) result for the processed 1492V BI after the specified incubation time indicates an acceptable sterilization process.

Optional Visual pH Color Change Result

The 1492V BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1492V 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 48 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result.

In the case of a processed 1492V 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 48 hours.

- Record the processed and control BI lot codes and results. Act immediately on any positive results for processed biological indicators. Determine the cause of the positive biological indicator following facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until qualification testing yields satisfactory results (typically three consecutive cycles with negative biological indicator results and three consecutive cycles with passing Bowie-Dick test results).

Storage









- Best stored under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C), 35-60% relative humidity.
- Store away from direct sunlight. Do not store challenge packs near sterilants or other chemicals.
- After use, the 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator will not change visually within 6 months when stored at above conditions.

Disposal

Dispose of used 1492V BIs according to your health care facility policy. You may wish to steam sterilize any positive biological indicators at 270°F (132°C) for 4 minutes or at 275°F (135°C) for 3 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.

Explanation of Symbols

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. 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. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. 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 HCBGRegulatory.3M.com

Paquet-test 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V

fr

Description du produit

Le paquet test Super Rapid 5 Steam Plus 3M™ Attest™ 41482V est conçu spécialement pour qualifier et évaluer les procédures de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) et 135°C (275°F) dans les établissements de santé. Le paquet-test comprend plusieurs piles de fiches cartonnées médicales, dont certaines sont découpées pour contenir les produits de contrôle. Les cartes empilées sont emballées dans un sachet de stérilisation. Chaque paquet-test possède un indicateur sur l'étiquette qui passe du jaune au marron ou à une couleur plus foncée en cas d'exposition à la vapeur. Ce paquet-test jetable pratique soumet le procédé de stérilisation à une épreuve de procédé équivalente au paquet-test par indicateur biologique (IB) assemblé par l'utilisateur (towel PCD) recommandé par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Le paquet-test est un dispositif à usage unique.

Chaque paquet-test contient un indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V (muni d'un capuchon marron, ci-après désigné sous le nom de 1492V BI), un indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur, ainsi qu'une fiche de suivi. L'AAMI recommande de contrôler les paquets de stérilisation à la vapeur contenant un implant avec un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) contenant un indicateur biologique et un indicateur d'intégration. Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur sont des indicateurs d'intégration de type 5 (catégorie i5) conformément au classement de la norme ISO 11140-1:2014. Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur sont des indicateurs chimiques à usage unique qui se composent d'une bandelette en papier et d'une cire sensible à la vapeur et à la température, dans un emballage laminé papier/film/aluminium. La cire fond et migre sous forme de couleur foncée sur la bandelette. La migration est visible dans une fenêtre verte avec l'indication ACCEPT (test réussi) ou dans une fenêtre rouge avec l'indication REJECT (échec du test) ; l'ampleur de la migration dépend de la vapeur, du temps et de la température.

Le 1492V BI est un indicateur biologique autonome à lecture double spécialement conçu pour l'évaluation rapide et fiable du procédé de stérilisation à la vapeur lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader (auto-lecteur) 3M™ Attest™ 490, ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490, ou 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). Lorsqu'il est exposé à de la vapeur, l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1492V BI passe du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée. Des témoins d'indicateur biologique 3M™ Attest™ 1492V sont fournis avec les paquets-tests.

Le 1492V 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 -glucosidase 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-méthylumbellifénone (MU), est détecté dans l'Auto-reader 490. La présence d'une fluorescence au cours du temps d'incubation spécifié du 1492V BI dans l'Auto-reader 490 ou 490H indique un échec du processus de stérilisation à la vapeur.

Le 1492V 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 indique 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 1492V BI sont conformes aux normes ISO 11138-1:2017 et ISO 11138-3:2017.

Temps de lecture

La lecture super rapide et les temps d'incubation de 48 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 48 heures et 7 jours afin de détecter un changement visuel de couleur du pH. Le résultat fluorescent et les relevés du changement visuel de couleur du pH après 48 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 1492V BI incubés dans un Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure 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 1 heure

Le résultat obtenu avec les 1492V BI incubés dans un Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 après un temps d'incubation réduit de 1 heure 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 48 heures

Les résultats obtenus avec les 1492V BI incubés dans l'Auto-reader 490 ou 490H après un temps d'incubation réduit de 48 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 1492V BI incubés après que le résultat fluorescent a été déterminé et enregistré par l'Auto-reader 490 ou 490H.

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

États-Unis

Utiliser le paquet-test pour les procédés de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide 3M™ Attest™ 5 Steam-Plus 41482V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 ou l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure pour qualifier ou évaluer les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air de 4 minutes à 132°C (270°F) et de 3 minutes à 135°C (275°F).

En dehors des États-Unis

Utiliser le paquet-test pour les procédés de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide 3M™ Attest™ 5 Steam-Plus 41482V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 ou l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure pour qualifier ou évaluer les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) et à 135°C (275°F).

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'ampoule :

- Laisser l'indicateur biologique 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 sûreté pour activer l'IB.
- Tenir l'indicateur biologique par le capuchon pour l'écraser et le renverser.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre à l'aide des doigts.

Précautions

1. Pour que le paquet-test soumette le procédé de stérilisation à l'épreuve souhaitée :
 - NE PAS OUVRIR le paquet-test avant la stérilisation ;
 - NE PAS réutiliser le paquet-test.
2. NE PAS utiliser le paquet-test pour contrôler des cycles de stérilisation pour lesquels il n'a pas été conçu :
 - a. Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité ;
 - b. Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air (pré-vide) à 121°C (250°F) ;

- c. Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) avec des temps d'exposition < 4 minutes ou cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 135°C (275°F) avec des temps d'exposition < 3 minutes ;
 - d. Chaleur sèche, vapeur chimique, oxyde d'éthylène ou autres méthodes de stérilisation à basse température.
3. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
- NE PAS apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur le 1492V BI avant l'incubation.
 - NE PAS incuber un 1492V BI si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Soumettre le système de stérilisation à un nouveau test avec un nouveau paquet-test.
 - Après le traitement, laisser le 1492V BI refroidir pendant 10 minutes avant l'incubation.
 - Après activation du 1492V BI, s'assurer que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance des spores.
 - NE PAS réincuber les 1492V BI pour lesquels l'Auto-reader 490 ou 490H a déjà déterminé un résultat.

Fréquence des contrôles

Se conformer aux réglementations et procédures en vigueur sur le site ; elles doivent indiquer la fréquence des contrôles par indicateur biologique 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 indicateur biologique dans un dispositif approprié d'épreuve de procédé (par exemple, un paquet-test par IB).

Mode d'emploi

1. Placer un paquet-test de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide 3M™ Attest™ 5 Steam-Plus 41482V à plat, étiquette vers le haut, dans la zone du stérilisateur la plus difficile d'accès pour l'agent de stérilisation. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure, au-dessus de l'évacuation. Ne pas placer d'autres objets (par exemple, un autre paquet) par-dessus le paquet-test. Cela créerait des conditions trop difficiles pour le retrait de l'air et la pénétration de la vapeur.
2. Traiter les paquets à stériliser conformément aux procédures établies.
3. Après la fin du cycle, en portant des gants résistants à la chaleur, récupérer le paquet-test.
4. Vérifier si l'indicateur externe sur l'extérieur du paquet-test a viré du jaune au marron ou à une couleur plus foncée. Ouvrir le paquet-test et laisser le 1492V BI refroidir hors du paquet-test pendant 10 minutes avant de l'activer.
5. Contrôler l'indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur. La couleur foncée doit avoir progressé jusqu'à la zone verte ACCEPT. Si la couleur foncée n'a pas progressé jusqu'à la zone verte ACCEPT, cela indique un résultat rouge REJECT : la charge n'a pas été exposée à des conditions suffisantes de stérilisation à la vapeur. Cette charge ne doit pas être autorisée pour une utilisation mais restérilisée. Consigner le résultat obtenu avec l'intégrateur.
6. Vérifier l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1492V BI. Un changement de couleur du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée confirme que l'indicateur biologique 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.
7. Identifier le 1492V BI traité 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 l'indicateur biologique. La meilleure pratique consiste à activer et incuber le 1492V BI dès qu'il a refroidi, mais l'IB traité peut être conservé à température ambiante jusqu'à 7 jours avant l'activation et l'incubation.
8. Remplir les informations nécessaires sur la carte de suivi si vous l'utilisez. Consigner le résultat obtenu avec le 1492V BI après son obtention.

9. Éliminer le paquet-test. La réutilisation du paquet-test annule la validité des résultats de tout test supplémentaire.

10. Pour activer l'indicateur biologique, en portant des lunettes de sûreté, le placer dans l'activateur de l'indicateur biologique Attest™. Fermer et appuyer sur l'activateur pour fermer le capuchon du 1492V 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 1492V BI activé :

- dans un puits de l'Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure et d'un autocollant de configuration de puits d'incubation noir

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 marron (par exemple, configuré pour incuber des 1492V BI), et attendre le résultat. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'Auto-reader, consulter le manuel de l'utilisateur.

11. Les jours où un 1492V BI traité est mis à incuber, activer et mettre à incuber au moins un 1492V BI non traité qui servira de témoin positif. Suivre les instructions d'activation à l'étape 10 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. Le témoin positif 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.

12. Incubation et lecture :

Mettre à incuber le témoin positif et les 1492V BI traités à la vapeur dans un Auto-reader 490 ou un Auto-reader 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader 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 1492V 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
- 1 heure dans les Auto-readers 490 dotés d'une version logicielle antérieure à 4.0.0.

Interprétation des résultats

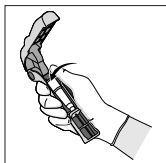
Résultat fluorescent

Le 1492V BI témoin positif (non traité) doit fournir un résultat fluorescent positif (signe « + » sur l'écran LCD de l'Auto-reader 490 ou 490H). Les résultats des 1492V 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 LCD), 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 1492V BI traités, un résultat positif (signe « + » sur l'écran LCD) indique l'échec du processus de stérilisation. Un relevé final négatif des 1492V BI (signe « - » sur l'écran LCD) au bout du temps d'incubation spécifié indique la validité du processus de stérilisation.

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option

Le 1492V BI est jeté selon la procédure établie après que le résultat de fluorescence a été enregistré. Cependant, si des études spécifiques sont nécessaires, les 1492V 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 48 heures. Une coloration jaune à l'intérieur du flacon indique un résultat positif.

Dans le cas des 1492V 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 48 heures.

- Consigner les codes de lots des IB traités et témoins et les résultats. Réagir immédiatement en cas de résultat positif des indicateurs biologiques traités. Déterminer les raisons pour lesquelles l'indicateur biologique 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 jusqu'à ce que les tests de qualification donnent des résultats satisfaisants (généralement trois cycles consécutifs avec des indicateurs biologiques négatifs et trois cycles consécutifs avec des résultats satisfaisants au test de Bowie-Dick).

Stockage

- Conserver de préférence dans des conditions ambiantes normales : 15 à 30°C (59 à 86°F), 35 à 60 % d'humidité relative.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker les paquets-tests à proximité d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques.
- Après utilisation, l'indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation à la vapeur ne change pas visuellement pendant 6 mois s'il est conservé dans les conditions spécifiées ci-dessus.

Élimination

Jeter les 1492V 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 132°C (270°F) pendant 4 minutes ou à 135°C (275°F) pendant 3 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.

Signification des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. 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 que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. 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 HCBGRegulatory.3M.com

Produktbeschreibung

Das 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus Challenge Pack 41482V wurde speziell zur Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) und 275 °F (135 °C) in Gesundheitseinrichtungen entwickelt. Das Challenge Pack besteht aus mehreren Lagen medizinischer Indexkarten, von denen einige zur Aufnahme der Überwachungsprodukte ausgestanzt sind. Die übereinander angeordneten Karten sind in ein Sterilisationsvlies eingewickelt. Jedes Challenge Pack verfügt auf dem Verpackungsetikett über einen Prozessindikator, der von gelb nach braun oder zu einer dunkleren Farbe wechselt, wenn er mit Dampf in Kontakt kommt. Dieses praktische Einweg-Challenge-Pack dient zur Überprüfung des Sterilisationsprozesses und entspricht dem vom Benutzer zusammengestellten Bioindikator-(BI-)Prüfkörper (Tuch-PCD), der von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) empfohlen wird. Das Challenge Pack ist ein Einwegprodukt.

Ein Challenge Pack enthält jeweils einen 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultraschnellauslesung 1492V (brauner Verschluss, nachfolgend als 1492V BI bezeichnet), einen 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegrator und ein Dokumentationsblatt. Die AAMI empfiehlt, Dampfsterilisationsladungen, die Implantate beinhalten, mit einem Prüfkörper (PCD) zu überwachen, der einen Bioindikator und einen integrierenden Indikator enthält. 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind nach ISO 11140-1:2014 kategorisierte integrierende Typ 5-Indikatoren (Kategorie i5). 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind Einweg-Chemointegratoren, bestehend aus einem Papierdocht und einer dampf- und temperaturempfindlichen, chemischen Farbpille in einem Papier-/Folien-/Verbund. Die chemische Farbpille schmilzt und migriert als schwarze Farbe entlang des Papierdochtes. Die Migration kann durch ein grünes Fenster mit der Kennzeichnung ACCEPT oder ein rotes Fenster mit der Kennzeichnung REJECT eingesehen werden; das Ausmaß der Migration hängt von Dampf, Zeit und Temperatur ab.

Der 1492 V BI ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator mit dualer Auslesefunktion, der speziell für die schnelle und zuverlässige Überwachung des Dampfsterilisationsprozesses bei Verwendung in Verbindung mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490, nachfolgend als 490 Auto-Reader bezeichnet, oder einem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Software ab Version 4.0.0, nachfolgend als 490 H Auto-Reader bezeichnet, entwickelt wurde. Beim Dampfsterilisationsverfahren ändert der Prozessindikator oben am Verschluss des 1492V BI seine Farbe von rosa zu hellbraun oder dunkler. Die 3M™ Attest™ 1492V Bioindikatorkontrollen werden zusammen mit den Challenge Packs geliefert.

Der 1492V BI verwendet das α -Glucosidase-Enzymsystem, das in wachsenden Zellen des *Geobacillus stearothermophilus* auf natürliche Weise gebildet wird. Die α -Glucosidase in ihrem aktiven Zustand kann durch eine Messung der Fluoreszenz, die bei der enzymatischen Hydrolyse des nicht fluoreszierenden Substrats 4-Methyl-Umbelliferyl- 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 1492V BI angegebenen Inkubationszeit im 490 oder 490H Auto-Reader zeigt einen Fehler beim Dampfsterilisationsverfahren an.

Der 1492V 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 Studien beschränkt.

1492V BIs erfüllen die Anforderungen der Normen ISO 11138-1:2017 und ISO 11138-3:2017.

Auslesezeiten

Die ultraschnelle Auslesezeit und die optionale 48-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 48 Stunden und 7 Tagen auf Vorhandensein einer pH-bedingten Farbänderung untersucht. Das Fluoreszenz-Ergebnis und die 48-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

1492V BIs, die in einem 490 Auto-Reader oder einem 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher inkubiert werden, haben um 24 Minuten reduzierte Inkubationszeitergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Fluoreszenz-Ergebnis nach 1 Stunde

1492V BIs, die in einem 490 Auto-Reader mit einer Softwareversion unter 4.0.0 inkubiert werden, haben um 1 Stunde reduzierte Inkubationszeitergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Sichtbares pH-Farbänderungsergebnis nach 48 Stunden

1492V BIs, die in einem 490 Auto-Reader oder einem 490H Auto-Reader inkubiert werden, haben um 48 Stunden reduzierte Inkubationszeitergebnisse, 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, 1492V BIs nach der Bestimmung des Fluoreszenz-Ergebnisses mit dem 490 oder 490H 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

USA

Verwenden Sie das 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V in Verbindung mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 oder 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher zur Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung von 4 Minuten bei 270 °F (132 °C) und 3 Minuten bei 275 °F (135 °C).

Außerhalb der USA

Verwenden Sie das 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V in Verbindung mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 oder 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher zur Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) bis 275 °F (135 °C).

Kontraindikationen

Keine.

Warnhinweise

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

- Lassen Sie den Bioindikator 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 bei der Aktivierung des Bioindikators eine Schutzbrille.
- Halten Sie beim Zerdrücken oder Schwenken den Bioindikator am Verschluss fest.
- Die Glasampulle nicht mit den Fingern zerdrücken.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie Folgendes, um die beabsichtigte Prüfleistung des Challenge Packs sicherzustellen:
 - ÖFFNEN Sie das Challenge Pack NICHT vor der Sterilisation;
 - Verwenden Sie das Challenge Pack NICHT wieder.
2. Verwenden Sie das Challenge Pack NICHT, um Sterilisationszyklen zu überwachen, für die es nicht ausgelegt ist:
 - a. Dampfsterilisationszyklen nach dem Graviationsverfahren
 - b. Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 250 °F (121 °C)
 - c. Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) mit Einwirkzeiten von <4 Minuten oder Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung 275 °F (135 °C) mit Einwirkzeiten von <3 Minuten
 - d. Heißluftsterilisationsverfahren, Sterilisation durch chemische Gase, Ethylenoxid oder andere Niedertemperatursterilisationsverfahren
3. So reduzieren Sie das mit falschen Ergebnissen verbundene Risiko:
 - Versehen Sie den 1492V BI vor der Inkubation NICHT mit Klebeband oder Etiketten.
 - Inkubieren Sie den 1492V BI NICHT, wenn nach der Verarbeitung und vor der Aktivierung des Bioindikators festgestellt wird, dass eine Substratampulle zerbrochen ist. Testen Sie den Sterilisator erneut mit einem neuem Challenge Pack.
 - Lassen Sie den 1492V BI nach der Verarbeitung 10 Minuten lang abkühlen, bevor Sie ihn inkubieren.
 - Stellen Sie nach der Aktivierung des 1492V BI sicher, dass das Medium in die Sporennährkammer geflossen ist.
 - Inkubieren Sie 1492V BIs für die der Auto-Reader 490 oder 490H bereits ein Ergebnis geliefert hat, NICHT erneut.

Kontrollhäufigkeit

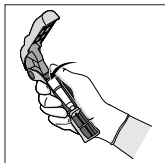
Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Einrichtung, die eine Bioindikator-Überwachungshäufigkeit in Übereinstimmung mit den vom Berufsverband empfohlenen Methoden und/oder nationalen Regelungen und Normen festlegen sollten. Als beste Vorgehensweise und für optimale Patientensicherheit empfiehlt 3M, alle Ladungen für die Dampfsterilisation mithilfe eines Bioindikators in einem angemessenen Prüfkörper (d. h., BI Challenge Test Pack) überwachen zu lassen.

Gebrauchsanweisung

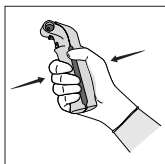
1. Platzieren Sie das 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41482V flach, mit der etikettierten Seite nach oben zeigend in einem Bereich, den das Sterilisationsmedium möglichst schwer erreicht. Dies ist in der Regel der untere Einschub über dem Ablauf. Platzieren Sie keine Gegenstände (z. B. ein anderes Pack) auf dem Challenge Pack. Dadurch werden die Luftentfernung und die Dampfdurchdringung zu sehr behindert.
2. Verarbeiten Sie die Ladung gemäß den festgelegten Verfahren.
3. Ziehen Sie hitzebeständige Handschuhe an und entnehmen Sie das Challenge Pack nach abgeschlossenem Zyklus.
4. Prüfen Sie, ob der äußere Prozessindikator an der Außenseite des Challenge Packs von gelb zu braun oder zu einer dunkleren Farbe gewechselt hat. Öffnen Sie das Challenge Pack und lassen Sie den 1492V BI außerhalb des Challenge Packs vor der Aktivierung 10 Minuten lang abkühlen.
5. Überprüfen Sie den 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegrator. Die dunkle Farbe sollte das grüne ACCEPT-Fenster erreicht haben. Wenn die dunkle Farbe das grüne ACCEPT-Fenster nicht erreicht hat, ist dies ein Zeichen für ein rotes REJECT-Ergebnis, was bedeutet, dass die Ladung keiner ausreichenden Dampfsterilisation ausgesetzt wurde. Diese Ladung darf nicht zur Verwendung freigegeben werden, sondern muss erneut aufbereitet werden. Dokumentieren Sie das Integratorergebnis.
6. Prüfen Sie den Prozessindikator oben am Verschluss des 1492V BI. Durch eine Farbänderung von rosa nach hellbraun oder zu einem dunkleren Farbton wird bestätigt, dass der Bioindikator 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.

7. Kennzeichnen Sie den verarbeiteten 1492V BI, indem Sie auf dem Indikatoretikett den Sterilisator, die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum eintragen. Bringen Sie kein anderes Etikett oder Indikatorklebeband auf dem Bioindikator an. Obwohl die beste Vorgehensweise ist, den 1492V BI zu aktivieren und zu inkubieren, sobald er abgekühlt ist, kann der verarbeitete BI vor der Aktivierung und Inkubation bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden.
8. Tragen die erforderlichen Informationen in das Dokumentationsblatt ein, sofern Sie dieses verwenden. Dokumentieren Sie, sofern verfügbar, das 1492V BI-Ergebnis.
9. Entsorgen Sie das Challenge Pack. Wenn Sie das Challenge Pack öfter als ein Mal verwenden, sind die nachfolgenden Testergebnisse ungültig.

10. Tragen Sie eine Schutzbrille, um den Bioindikator zu aktivieren, und setzen Sie ihn in den Attest™ Bioindikator-Aktivator ein. Verschließen Sie den Aktivator und drücken Sie ihn zusammen, um den Verschluss des 1492V 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 Phirole 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 1492V BI:



- in eine Inkubationskammer eines 490 oder 490H Auto Readers mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher und einem schwarzen Inkubationskammer-Aufkleber
- oder
- in eine Inkubationskammer eines 490 Auto-Readers mit einer Softwareversion unter 4.0.0 mit der Farbcodierung Braun (d. h. für Inkubation von 1492V BIs konfiguriert) und warten Sie das Ergebnis ab. Weitere Informationen zur Verwendung des Auto-Readers finden Sie im Benutzerhandbuch des Auto-Readers.



11. Aktivieren und inkubieren Sie an jedem Tag, an dem ein 1492V BI verarbeitet wird, mindestens einen nicht-verarbeiteten 1492V BI als Positivkontrolle. Befolgen Sie die oben stehende Aktivierungsanleitung in Schritt 10. Schreiben Sie ein „K“ (für „Kontrolle“) und das Datum auf das BI-Etikett. Die Positivkontrolle muss aus derselben Charge stammen wie der verarbeitete Bioindikator. Die Positivkontrolle für den BI 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.

12. Inkubation und Auslesung:

Inkubieren Sie die Positivkontrolle und die dampfsterilisierten 1492V BIs in einem 490 Auto Reader oder einem 490H Auto Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher. Weitere Informationen zur korrekten Verwendung dieser Ausrüstung finden Sie im Benutzerhandbuch des Auto-Readers. Der Auto-Reader zeigt ein positives Ergebnis an, sobald es zur Verfügung steht. Die endgültige negative Auslesung des 1492V BI erfolgt:

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

Interpretation der Ergebnisse

Fluoreszenzergebnis

Die Positivkontrolle (nicht verarbeitet) des 1492V BI muss ein positives Ergebnis der Fluoreszenz ergeben („+“ auf dem LCD-Display des 490 oder 490H Auto-Readers). Die Ergebnisse der verarbeiteten 1492V BIs sind erst dann gültig, wenn die Positivkontrolle eine positive Fluoreszenz ausliest. Wenn die Positivkontrolle negativ ausgelesen wird („-“ auf dem LCD-Display), schlagen Sie im Kapitel zur Fehlersuch im Benutzerhandbuch des Auto-Readers nach. Testen Sie den Auto-Reader nochmals mit einer neuen Positivkontrolle.

Ein positives Ergebnis („+“ auf dem LCD-Display) für einen verarbeiteten 1492V BI weist auf einen Fehler im Sterilisationsprozess hin. Bei verarbeiteten 1492V BIs weist ein negatives Endergebnis („-“ auf dem LCD-Display) nach der angegebenen Inkubationszeit auf einen akzeptablen Sterilisationsprozess hin.

Optionales visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung

Der 1492V BI wird üblicherweise entsorgt, sobald das Ergebnis der Fluoreszenz aufgezeichnet wurde. Wenn jedoch spezielle Studien gewünscht werden, können 1492V 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 48 Stunden gelb. Jede gelbliche Veränderung in der Ampulle zeigt ein positives Ergebnis an.

Im Falle eines verarbeiteten 1492V 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 48 Stunden festgestellt werden.

13. Dokumentieren Sie die Ergebnisse und verarbeiteten BI- und Kontrollchargen. Reagieren Sie sofort bei positiven Ergebnissen der verarbeiteten Bioindikatoren. Ermitteln Sie die Ursache für den positiven Bioindikator entsprechend den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung. Testen Sie den Sterilisator stets erneut und verwenden Sie den Sterilisator erst wieder zur Verarbeitung von Ladungen, nachdem die Qualifizierungstests zufriedenstellende Ergebnisse erbracht haben (üblicherweise drei aufeinanderfolgende Zyklen mit negativen Bioindikator-Ergebnissen und drei aufeinanderfolgende, bestandene Bowie-Dick-Testergebnisse).

Aufbewahrung









- Idealerweise bei normalen Raumbedingungen: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relative Luftfeuchtigkeit.
- Nicht in direktem Sonnenlicht lagern. Challenge Packs nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen Chemikalien aufbewahren.
- Das Aussehen der 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren ändert sich nach deren Verwendung 6 Monate lang nicht, wenn sie unter den oben genannten Bedingungen aufbewahrt werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie verarbeitete 1492V BIs entsprechend den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung. Positive Bioindikatoren können, bevor sie entsorgt werden, 4 Minuten lang bei 270 °F (132 °C) oder 3 Minuten lang bei 275 °F (135 °C) in einem dynamischen Luftentfernungs-Dampfsterilisator dampfsterilisiert werden.

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

Erklärung der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. 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		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. 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 HCBGRegulatory.3M.com

Confezione di prova 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V

it

Descrizione del prodotto

Il pacco prova 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus 41482V è appositamente progettato per qualificare e monitorare processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 270°F (132°C) e 275°F (135°C) nelle strutture sanitarie. Il pacco prova è costituito da più strati di fogli di carta impilati, alcuni dei quali fustellati per contenere i prodotti di monitoraggio, e da una scheda medica. I fogli impilati sono avvolti in un involucri per sterilizzazione. Ogni pacco prova è dotato di un indicatore di processo sull'etichetta, che virà dal giallo al marrone/marrone scuro quando esposto a vapore. Questo pratico pacco prova monouso simula le difficoltà del processo di sterilizzazione in modo equivalente al pacco prova con indicatore biologico (IB) assemblato dall'utente (PCD con teli) raccomandato dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Il pacco prova è un dispositivo monouso.

Ciascun pacco prova contiene un indicatore biologico a lettura ultrarapida 3M™ Attest™ 1492V (tappo marrone, in seguito denominato IB 1492V), un integratore chimico per il controllo della sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ e un cartoncino per l'archiviazione dei dati. L'AAMI raccomanda di monitorare i carichi di sterilizzazione a vapore contenenti un impianto con un dispositivo per il controllo del processo (PCD) dotato di un indicatore biologico e un indicatore di integrazione. Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ sono indicatori di integrazione di tipo 5 (categoria I5) secondo la classificazione ISO 11140-1:2014. Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ sono indicatori chimici monouso costituiti da una striscia di carta assorbente e un granulato chimico sensibile al vapore e alla temperatura, contenuti in un involucri di carta/pellicola/alluminio. Il granulato chimico si scioglie e migra lungo la striscia di carta assorbente, che si tinge di colore scuro. La migrazione è visibile attraverso una finestra verde che presenta la scritta ACCEPT (ACCETTAZIONE) o una finestra rossa che presenta la scritta REJECT (RIFIUTO); l'estensione della migrazione dipende dall'esposizione al vapore, oltre che dal tempo e dalla temperatura di tale esposizione.

L'IB 1492V è un indicatore biologico autonomo a doppia lettura appositamente progettato per il monitoraggio rapido e affidabile del processo di sterilizzazione a vapore quando utilizzato in combinazione con il lettore automatico Auto-reader 490 3M™ Attest™, a cui faremo di seguito riferimento come Auto-reader 490, o il lettore automatico Auto-reader 490H 3M™ Attest™ con versione di software 4.0.0 o successiva (di seguito indicato con Auto-reader 490H). Quando si effettua la sterilizzazione a vapore, l'indicatore di processo sulla parte superiore del tappo dell'IB 1492V cambia colore da rosa a marrone chiaro o marrone scuro. I controlli degli indicatori biologici 1492V 3M™ Attest™ sono forniti con i pacchi prova.

L'IB 1492V utilizza il sistema dell'enzima α -glucosidasi, che è generato naturalmente nelle cellule di crescita del *Geobacillus stearothermophilus*. L' α -glucosidasi allo stato attivo viene 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 nell'Auto-reader 490. La presenza di fluorescenza entro il tempo di incubazione specificato dell'IB 1492V nell'Auto-reader 490 o 490H indica che il processo di sterilizzazione a vapore non è andato a buon fine.

L'IB 1492V può anche indicare la presenza di organismi *G. stearothermophilus* mediante una reazione visiva di cambiamento di colore del pH. L'attività biochimica dell'organismo *G. stearothermophilus* produce sottoprodotti metabolici che causano il cambiamento di colore del brodo di coltura da viola a giallo, la qual cosa indica anche che il processo di sterilizzazione a vapore non è riuscito. L'uso di questo metodo di indicazione è facoltativo ed è generalmente limitato a studi speciali.

Gli IB 1492V soddisfano l'ISO 11138-1:2017 e l'ISO 11138-3:2017.

Tempi di lettura

Il tempo di lettura super rapida e il periodo di incubazione facoltativo di 48 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 48 ore e dopo 7 giorni. Il risultato della fluorescenza e le letture del cambiamento visivo di colore del pH a 48 ore sono state confrontate con le letture del cambiamento visivo di colore del pH a 7 giorni per determinare il tempo di lettura dell'indicatore. 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 1492V incubati in un Auto-reader 490 o 490H dotato di software versione 4.0.0 o successiva 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 1 ora

Gli IB 1492V 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 1 ora 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 48 ore

Gli IB 1492V incubati in un Auto-reader 490 o 490H si caratterizzano per risultati del periodo di incubazione ridotto a 48 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 a 1 ora, non vi è alcun vantaggio a incubare gli IB 1492V dopo che il risultato della fluorescenza è stato determinato dall'Auto-reader 490 o 490H 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 di software (V X.Y.Z)
- Data e ora correnti.

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

Utilizzare il pacco prova 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V in combinazione con l'Auto-reader 490 3M™ Attest™ o l'Auto-reader 490H 3M™ Attest™ con versione di software 4.0.0 o successiva, per qualificare o monitorare cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria di 4 minuti a 270°F (132°C) e 3 minuti a 275°F (135°C).

Paesi diversi dagli Stati Uniti

Utilizzare il pacco prova 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V in combinazione con l'Auto-reader 490 o l'Auto-reader 490H 3M™ Attest™ con versione di software 4.0.0 o successiva per qualificare o monitorare i cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria da 270°F (132°C) a 275°F (135°C).

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze

All'interno della fiala di plastica dell'indicatore biologico è presente un'ampolla di vetro. Per evitare il rischio di lesioni gravi da residui volanti dovuti alla rottura dell'ampolla:

- Prima dell'attivazione, far raffreddare l'indicatore biologico 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.
- Durante l'attivazione dell'indicatore biologico indossare occhiali protettivi.
- Tenere l'indicatore biologico dal tappo quando si spezza e si scuote l'ampolla.
- Non usare le dita per spezzare l'ampolla di vetro.

Precauzioni

1. Per garantire che il pacco prova effettui il controllo previsto:
 - NON APRIRE il pacco prova prima della sterilizzazione.
 - NON riutilizzare il pacco prova.
2. NON usare il pacco prova per monitorare cicli di sterilizzazione per i quali non è stato progettato:
 - a. cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità;
 - b. cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 250°F (121°C);
 - c. cicli di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 270°F (132°C) con tempi di esposizione <4 minuti o cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 275°F (135°C) con tempi di esposizione <3 minuti;
 - d. processi di sterilizzazione a calore secco, vapori chimici, ossido di etilene o di altro tipo a bassa temperatura.
3. Per ridurre il rischio associato a risultati errati:
 - Non applicare nastro adesivo o etichette sull'IB 1492V prima dell'incubazione.
 - Non incubare un IB 1492V se, dopo il trattamento e prima dell'attivazione dell'IB, si osserva la rottura di un'ampolla di brodo di coltura. Testare ancora lo sterilizzatore con un nuovo pacco prova.
 - Dopo il trattamento, lasciar raffreddare l'IB 1492V per 10 minuti prima dell'incubazione.
 - Dopo l'attivazione dell'IB 1492V, assicurarsi che il brodo di coltura sia defluito nella camera di crescita delle spore.
 - NON re-incubare gli IB 1492V per i quali l'Auto-reader 490 o 490H abbia già stabilito un risultato.

Frequenza di monitoraggio

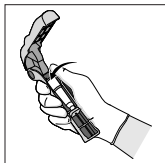
Seguire le prassi e le procedure della struttura in cui si opera che dovrebbero specificare una frequenza di monitoraggio dell'indicatore biologico in conformità alle prassi raccomandate dalle associazioni professionali e/o alle linee guida e agli standard nazionali. Come buona prassi e per offrire al paziente una sicurezza ottimale, 3M raccomanda che ogni carico di sterilizzazione a vapore sia monitorato con un indicatore biologico in un appropriato dispositivo di controllo del processo (cioè, pacco di prova dell'IB).

Istruzioni per l'uso

1. Posizionare orizzontalmente un pacco prova 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V, con l'etichetta rivolta verso l'alto, nell'area più impegnativa da raggiungere per lo sterilizzatore. In genere si tratta del ripiano inferiore, sopra lo scarico. Non collocare oggetti (ad es. un altro pacco) in cima al pacco prova. Questo rappresenterebbe una difficoltà eccessiva per la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore.
2. Trattare il carico secondo le procedure stabilite.
3. Al termine del ciclo, indossando guanti resistenti al calore, recuperare il pacco prova.
4. Verificare che l'indicatore di processo esterno sul pacco prova sia virato dal giallo al marrone o al marrone scuro. Aprire il pacco prova e lasciar raffreddare l'IB 1492V all'esterno del pacco per 10 minuti prima dell'attivazione.
5. Controllare l'integratore chimico per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™. All'interno della finestra verde ACCEPT (ACCETTAZIONE) dovrebbe essere presente colore scuro. Se ciò non accade, il risultato è REJECT (RIFIUTO) in rosso, quindi il carico non è stato esposto a condizioni di sterilizzazione a vapore sufficienti. Questo carico non deve essere rilasciato per l'uso ma ritrattato. Registrare il risultato dell'integratore.
6. Controllare l'indicatore di processo nella parte superiore del tappo dell'IB 1492V. Un viraggio dal rosa al marrone chiaro o più scuro conferma che l'indicatore biologico 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.
7. Identificare l'IB 1492V 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 sull'indicatore biologico. Sebbene sia buona prassi attivare e incubare l'IB 1492V non appena raffreddato, l'IB trattato può essere tenuto a temperatura ambiente fino a 7 giorni prima dell'attivazione e dell'incubazione.

8. Se lo si utilizza, compilare le informazioni richieste sulla scheda di registrazione dati. Registrare il risultato dell'IB 1492V quando disponibile.
9. Gettare il pacco prova. Il riutilizzo del pacco prova invaliderà i risultati dei test successivi.

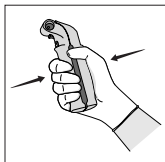
10. Per attivare l'indicatore biologico, indossando gli occhiali di protezione, inserirlo in un attivatore per indicatore biologico Attest™. Chiudere e premere l'attivatore per chiudere il tappo dell'IB 1492V e spezzare l'ampolla di brodo. Rimuovere quindi l'IB e scuoterlo brevemente (vedere le immagini 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 1492V attivato:



- in un pozzetto dell'Auto-reader 490 o 490H con versione di software 4.0.0 o successiva e un adesivo di configurazione del pozzetto di incubazione nero

o

- in un pozzetto di incubazione di un Auto-reader 490, con versione di software inferiore alla 4.0.0, di colore marrone (cioè configurato per incubare gli IB 1492V), e attendere il risultato. Consultare il Manuale utente del lettore automatico per ulteriori informazioni relative al suo utilizzo.



11. Ogni giorno che un IB 1492V trattato viene incubato, attivare e incubare almeno un IB 1492V non trattato per usarlo come controllo positivo. Seguire le istruzioni per l'attivazione fornite al punto 10 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. L'IB controllo positivo aiuta 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.



12. Incubazione e lettura:

Incubare il controllo positivo e gli IB 1492V trattati a vapore in un Auto-reader 490 o in un Auto-reader 490H dotati di software versione 4.0.0 o successiva. Consultare il Manuale utente del lettore automatico per l'uso corretto di questa apparecchiatura. Il lettore automatico indicherà un risultato positivo non appena ottenuto. La lettura finale negativa dell'IB 1492V viene eseguita:

- dopo 24 minuti negli Auto-reader 490 o 490H dotati di software versione 4.0.0 o successiva
- dopo 1 ora negli Auto-reader 490 dotati di versione di software precedente alla 4.0.0.

Interpretazione dei risultati

Risultati della fluorescenza

Il controllo positivo (non trattato) dell'IB 1492V deve fornire un risultato della fluorescenza positivo (+ sul display LCD dell'Auto-reader 490 o 490H). I risultati degli IB 1492V trattati non sono validi finché il controllo positivo non indica un risultato della fluorescenza positivo. Se il controllo positivo appare negativo (- sul display LCD), 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 1492V trattati, un risultato positivo (+ sul display LCD) indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito. Un risultato finale negativo (- sul display LCD) dell'IB 1492V trattato dopo il tempo di incubazione specificato indica un processo di sterilizzazione accettabile.

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

L'IB 1492V viene normalmente scartato dopo la registrazione del risultato della fluorescenza. Tuttavia, nel caso in cui si desiderino studi speciali, gli IB 1492V 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 tessuto non tessuto bianco assorbirà l'indicatore viola di bromocresolo, l'indicatore sensibile al pH si tingerà nel terreno di coltura e apparirà di colore blu. Nel caso dell'IB controllo positivo, entro 48 ore apparirà un cambiamento di colore verso il giallo del terreno di coltura e/o del tessuto non tessuto. La comparsa di colore giallo all'interno della fiala indica un risultato positivo.

Nel caso di un IB 1492V 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 del pH, ovvero in cui il brodo e il tessuto non tessuto rimangono viola/blu, può essere valutato dopo 48 ore.

13. Registrare i codici di lotto e i risultati degli IB trattati e di controllo. Agire immediatamente sui risultati positivi per gli indicatori biologici trattati. Determinare la causa dell'indicatore biologico positivo secondo le prassi e le procedure della struttura in cui si opera. Rianalizzare sempre lo sterilizzatore e non utilizzarlo per trattare i carichi fino a quando non si ottengono test di qualificazione con risultati soddisfacenti (in genere tre cicli consecutivi con risultati degli indicatori biologici negativi e tre cicli consecutivi con risultati del test di Bowie-Dick superato).

Conservazione




- Conservazione ottimale in condizioni ambientali normali: 59-86°F (15-30°C), 35-60% di umidità relativa.
- Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare i pacchi prova in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.
- Dopo l'uso, se conservato nelle condizioni indicate sopra, l'integratore chimico per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ non cambia visivamente per 6 mesi.

Smaltimento

Smaltire gli IB 1492V usati in base alla prassi della struttura sanitaria in cui si opera. Si consiglia di sterilizzare a vapore prima dello smaltimento qualsiasi indicatore biologico positivo a 270°F (132°C) per 4 minuti o a 275°F (135°C) per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con rimozione dinamica dell'aria.

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della vostra area oppure andare sul sito 3M.com selezionando la vostra nazione.

Legenda dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. 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. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. 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

Paquete de desafío Super Rapid 5 Steam-Plus

41482V 3M™ Attest™

es

Descripción del producto

El Paquete de desafío Steam-Plus 5 de lectura superrápida para vapor 41482V 3M™ Attest™ está diseñado específicamente para calificar y controlar los procesos de esterilización con vapor de eliminación de aire dinámico a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) en instalaciones sanitarias. El paquete de desafío está formado por varias capas de tarjetas índice médicas, algunas de ellas precortadas para contener los productos de control. Las tarjetas apiladas se encuentran dentro de un envoltorio de esterilización. Cada paquete de desafío tiene un indicador de proceso en la etiqueta que cambia de amarillo a marrón o más oscuro cuando se ve expuesto al vapor. Este práctico paquete de desafío desechable presenta un reto al proceso de esterilización equivalente al paquete de prueba para desafiar al indicador biológico (IB) (PCD en toalla) recomendada por la Asociación para el avance de la instrumentación médica (AAMI). El paquete de desafío es un dispositivo indicado para un solo uso.

Cada paquete de desafío contiene un indicador biológico de lectura superrápida 1492V 3M™ Attest™ (tapón marrón, en adelante, IB 1492V), un integrador químico para vapor 3M™ Attest™ y una hoja de registro. La Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) recomienda el control de las cargas de esterilización por vapor que contengan un implante mediante un dispositivo de desafío de proceso (PCD, por sus siglas en inglés) con un indicador biológico y un indicador de integración. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores de integración de tipo 5 (categoría i5), de acuerdo con la ISO 11140-1:2014. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores químicos de un solo uso que constan de una tira de papel y una pastilla química sensible a la temperatura y al vapor presentada en una lámina de papel, película o papel aluminio. La pastilla química se derrite y migra en forma de color oscuro a lo largo de la tira de papel. La migración es visible a través de una ventana verde o roja marcada con los rótulos ACCEPT (Aceptar) o REJECT (Rechazar) respectivamente. La extensión de la migración depende del vapor, el tiempo y la temperatura.

El IB 1492V es un indicador biológico autocontenido de doble lectura diseñado específicamente para realizar controles rápidos y fiables de los procesos de esterilización por vapor cuando se usa conjuntamente con el Autolector 3M™ Attest™ 490 (de ahora en adelante, Autolector 490) o el Autolector 3M™ Attest™ 490H con una versión de software 4.0.0 o posterior (de ahora en adelante, Autolector 490H). Una vez procesado con vapor, el indicador de proceso de la parte superior del tapón del IB 1492V cambia de color de rosa a marrón claro o más oscuro. Los paquetes de desafío incluyen controles del indicador biológico 1492V 3M™ Attest™.

El IB 1492V utiliza el sistema de enzimas α -glucosidasa, que se genera de forma natural en las células de crecimiento del *Geobacillus stearothermophilus*. La α -glucosidasa, en su estado activo, se detecta midiendo la fluorescencia que produce 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 1492V en el Autolector 490 o 490H indica un fallo en el proceso de esterilización por vapor.

El IB 1492V también puede indicar la presencia de organismos *G. stearothermophilus* mediante una reacción visual de cambio de color del pH. La actividad bioquímica del organismo *G. stearothermophilus* produce subproductos metabólicos que hacen que los medios cambien de color pasando de púrpura a amarillo, lo que también indica un fallo en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método de indicación es opcional y suele restringirse a estudios especiales.

El IB 1492V se ajusta a las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tiempos de lectura

Los tiempos de incubación de la lectura superrápida y de cambio visual de color del pH de 48 horas opcional se han correlacionado en un periodo de incubación de 7 días aplicando el protocolo de tiempo de incubación reducido de la FDA. Los indicadores procesados se examinaron a las 48 horas y a los 7 días para la detección de un cambio visual de color del pH. El resultado fluorescente y las lecturas de cambio visual de color del pH a las 48 horas se compararon con las lecturas de cambio visual de color del pH a los 7 días para determinar el tiempo de lectura del indicador. El tiempo para un resultado fluorescente viene determinado por la versión de software programada en el Autolector.

Resultado fluorescente a los 24 minutos

Los IB 1492V incubados en un Autolector 490 o 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior 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) de $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado fluorescente a 1 hora

Los IB 1492V incubados en un Autolector 490 con una versión de software inferior a la 4.0.0 tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 1 hora que se correlaciona con el resultado de lectura visual a los 7 días (168 horas) de $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado de cambio visual de color del pH a las 48 horas

Los IB 1492V incubados en un Autolector 490 o 490H tienen resultados de tiempo de incubación reducido de 48 horas que se correlacionan con el resultado de lectura visual a los 7 días (168 horas) de $\geq 97\%$ del tiempo.

Debido a la alta fiabilidad del resultado fluorescente, no supone ninguna ventaja incubar los IB 1492V después de determinar y grabar el resultado fluorescente mediante el Autolector 490 o 490H.

Nota: para determinar la versión de software de un Autolector 490 o 490H, pulse el botón de información una vez. En la pantalla LCD del Autolector aparecerán dos líneas de texto. La línea superior indica (de izquierda a derecha):

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

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Utilice el Paquete de desafío Steam-Plus 5 de lectura superrápida 41482V 3M™ Attest™ conjuntamente con el Autolector 3M™ Attest™ 490 o el Autolector 3M™ Attest™ 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior para cumplir los requisitos o controlar los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire durante 4 minutos a 270 °F (132 °C) y durante 3 minutos a 275 °F (135 °C).

Fuera de Estados Unidos

Utilice el Paquete de desafío Steam-Plus 5 de lectura superrápida 41482V 3M™ Attest™ conjuntamente con el Autolector 3M™ Attest™ 490 o el Autolector 3M™ Attest™ 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior para cumplir los requisitos o controlar los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a entre 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C).

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

Dentro del frasco de plástico del indicador biológico hay una ampolla de cristal. Aplique estas medidas para evitar riesgos de lesiones graves a causa de los restos despedidos por la rotura de una ampolla:

- Deje que el indicador biológico se enfríe durante el periodo de tiempo recomendado antes de activarlo. Activar o manipular en exceso el IB antes de su enfriamiento puede hacer que la ampolla de cristal explote.
- Póngase gafas de seguridad para activar el indicador biológico.
- Manipule el indicador biológico con el tapón puesto cuando quiera triturarlo o sacudirlo.
- No utilice los dedos para aplastar la ampolla de cristal.

Precauciones

1. Para garantizar que el paquete de desafío plantea el reto esperado:
 - NO ABRA el paquete de desafío antes de la esterilización;
 - NO reutilice el paquete de desafío.
2. NO use el paquete de desafío para controlar ciclos de esterilización para los que no ha sido diseñado con el objetivo de poner a prueba:
 - a. Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad;
 - b. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 250 °F (121 °C);
 - c. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 270 °F (132 °C) con tiempos de exposición de <4 minutos o ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 275 °F (135 °C) con tiempos de exposición de <3 minutos;
 - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
3. Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos:
 - NO pegue cintas ni etiquetas en el IB 1492V antes de su incubación.
 - NO incuba un IB 1492V si, después de procesarlo y antes de su activación, se observa que la ampolla de medios está rota. Vuelva a probar el esterilizador con un nuevo paquete de desafío.
 - Después de procesarlo, deje que el IB 1492V se enfríe durante 10 minutos antes de su incubación.
 - Tras activar el IB 1492V, asegúrese de que el medio haya fluido a la cámara de cultivo de esporas.
 - NO vuelva a incubar IB 1492V de los que el lector automático 490 o 490H ya haya obtenido un resultado.

Frecuencia de control

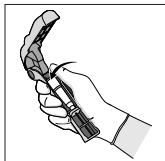
Siga las Políticas y procedimientos de las instalaciones, que deberían especificar una frecuencia de control del indicador biológico conforme a las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales o de acuerdo con las directrices y estándares nacionales. Como mejor práctica o para ofrecer una seguridad óptima al paciente, 3M recomienda que cada carga de esterilización por vapor se controle con un indicador biológico en un Dispositivo de reto al proceso (por ejemplo, un paquete de prueba para retar al IB).

Instrucciones de uso

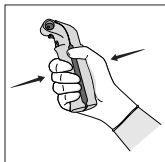
1. Coloque el paquete de desafío Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V 3M™ Attest™ en posición horizontal con la etiqueta hacia arriba y en el área con mayor dificultad de acceso para el agente esterilizante. Por lo general, suele encontrarse en la estantería inferior, sobre el desagüe. No coloque objetos (p. ej., otro paquete) sobre el paquete de desafío. Esto dificultaría en gran medida la eliminación de aire y la penetración del vapor.
2. Procese la carga de acuerdo con los procedimientos establecidos.
3. Después de completar el ciclo y con los guantes termorresistentes puestos, retire el paquete de desafío.
4. Compruebe que el indicador de proceso externo de la parte exterior del paquete de desafío ha cambiado de amarillo a marrón o a un color más oscuro. Abra el paquete de desafío y permita que el IB 1492V se enfríe fuera del paquete de desafío durante 10 minutos antes de activarlo.
5. Compruebe el integrador químico para vapor 3M™ Attest™. El color oscuro debería haber aparecido en la ventana verde ACEPTAR. Si el color oscuro no ha aparecido en la ventana verde ACEPTAR, aparecerá un resultado REJECT en rojo. Esto significará que la carga no se ha expuesto a condiciones de esterilización por vapor suficientes; por ende, esta carga no deberá liberarse para su uso, sino que será necesario volver a procesarla. Registre el resultado del integrador.
6. Compruebe el indicador de proceso en la parte superior del tapón del IB 1492V. Si el color pasa de rosa a marrón claro o más oscuro, eso confirma que el indicador biológico se ha visto expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no indica que el proceso de vapor haya sido suficiente para conseguir la esterilización. Si el indicador de proceso no cambia, compruebe los monitores físicos del esterilizador.

7. Identifique el IB 1492V procesado marcando en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento. No coloque otra etiqueta o cinta indicadora en el indicador biológico. Aunque se recomiende activar e incubar el IB 1492V en cuanto se enfríe, este indicador procesado puede almacenarse a temperatura ambiente durante hasta siete días antes de la activación e incubación.
8. Si así se requiere, rellene la hoja de registro con la información necesaria. Registre el resultado del IB 1492V cuando se encuentre disponible.
9. Deseche el paquete de desafío. Si usa el paquete de desafío más de una vez, eso invalidaría los resultados de las pruebas posteriores.

10. Para activar el indicador biológico, con gafas de seguridad puestas, colóquelo en un Activador de indicador biológico Attest™. Cierre y apriete el activador para poder cerrar el tapón del IB 1492V y triture la ampolla de medios. A continuación, saque el IB y agítelo (ver imágenes de la derecha). Compruebe visualmente que los medios han entrado en la cámara de cultivo, al fondo del vial. Si los medios no han llenado la cámara de cultivo, sujete el IB por el tapón y agítelo hasta que los medios llenen la cámara de cultivo. Coloque el IB 1492V activado:



- en cualquier pocillo de un Autolector 490 o 490H que cuente con la versión de software 4.0.0 o superior y una pegatina negra de configuración de pocillo de incubación o bien



- en un pocillo de incubación de un Autolector 490 con una versión de software inferior a 4.0.0, que esté codificado con el color marrón (es decir, configurado para incubar IB 1492V) y espere el resultado. Consulte el manual de usuario del Autolector para obtener más información sobre su uso.

11. Por cada día que incuba un IB 1492V procesado, active e incube al menos un IB 1492V no procesado para usarlo como control positivo. Siga las instrucciones de activación del paso 10. Escriba una "C" (de "control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debería ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El IB de control positivo ayuda a confirmar:



- que se cumplen la temperaturas de incubación correctas;
- que la viabilidad de las esporas no se ha visto alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad a productos químicos;
- la capacidad de los medios para estimular el crecimiento rápido; y
- el buen funcionamiento del Autolector.

12. Incubación y lectura:

Incube los IB 1492V de control positivo y los procesados con vapor en un Autolector 490 o un Autolector 490H con la versión de software 4.0.0 o superior. Consulte el manual de usuario del Autolector para obtener más información sobre el uso correcto de este aparato. El Autolector indicará un resultado positivo en cuanto se obtenga. La lectura final negativa del IB 1492V aparece:

- a los 24 minutos en los Autolectores 490 o 490H que cuenten con la versión de software 4.0.0 o superior
- 1 hora en lectores automáticos 490 con una versión de software inferior a la 4.0.0.

Interpretación de los resultados

Resultados de fluorescencia

El IB 1492V de control positivo (sin procesar) debe ofrecer un resultado fluorescente positivo (un símbolo de suma [+] en la pantalla LCD del lector automático 490 o 490H). Los resultados del IB 1492V procesado no serán válidos hasta que el control positivo arroje una lectura positiva fluorescente. Si el control positivo es negativo (un símbolo menos [-] en la pantalla LCD), 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.

En el caso de los IB 1492V procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla LCD) indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado final negativo del IB 1492V procesado (un símbolo menos [-] en la pantalla LCD) después del tiempo de incubación especificado indica un proceso de esterilización aceptable.

Resultado opcional de cambio visual de color del pH

El IB 1492V suele desecharse una vez que se ha grabado el resultado fluorescente. No obstante, si se desea realizar estudios especiales, los IB 1492V deberán incubarse más tiempo para obtener un resultado de cambio visual de color del pH. Tras la activación y durante la incubación, el material no tejido blanco absorberá el indicador púrpura de bromocresol, el tinte indicador sensible al pH de los medios de cultivo, y se volverá azul. En el caso del IB de control positivo, aparecerá un cambio de color amarillo en los medios de cultivo o del material no tejido en las 48 horas posteriores. Cualquier observación de color amarillo en el frasco indica un resultado positivo.

En el caso de un IB 1492V procesado, un cambio de púrpura a amarillo en el color de los medios o del material no tejido indica un fallo en el proceso de esterilización. A las 48 horas se podrá evaluar un resultado negativo de cambio visible de color del pH, es decir, el medio y el material no tejido se mantienen de color púrpura o azul.

13. Registre los resultados y los códigos de lote de los IB procesados y de control. Actúe de inmediato en caso de resultado positivo de los indicadores biológicos procesados. Determine la causa de los resultados positivos del indicador biológico mediante los procedimientos y políticas vigentes del centro. Vuelva a probar siempre el esterilizador y no lo utilice para procesar cargas hasta que las pruebas de calificación arrojen resultados positivos (normalmente, tres ciclos consecutivos con resultados de indicadores biológicos negativos y tres ciclos consecutivos con unos resultados que superen la prueba Bowie-Dick).

Almacenamiento









- Lo mejor es almacenarlo en condiciones ambientales normales: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % de humedad relativa.
- Almacenar lejos de la luz solar directa. No almacene los paquetes de desafío cerca de esterilizantes u otros productos químicos.
- Tras su uso, el integrador químico para vapor 3M™ Attest™ no cambiará de aspecto en un plazo de 6 meses si se conserva en las condiciones mencionadas anteriormente.

Eliminación

Deseche los IB 1492V utilizados de acuerdo con la política de su centro sanitario. Antes de desecharlo, puede considerar la posibilidad de esterilizar cualquier indicador biológico positivo con vapor a 270°F (132°C) durante 4 minutos o a 275 °F (135 °C) durante 3 minutos en un esterilizador por vapor con eliminación dinámica del aire.

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.

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. 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 de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. 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 HCBGRegulatory.3M.com

Paquete de desafío Super Rapid 5 Steam-Plus Attest™ de 3M™

es

Descripción del producto

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus paquete de prueba 41482V está especialmente diseñado para calificar y monitorear los procesos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) en los centros de atención médica. Este paquete de prueba cuenta con varias capas de fichas médicas, algunas de cuales están troqueladas para contener a los productos de monitoreo. Las tarjetas están apiladas en un envoltorio apto para esterilización. Cada paquete de prueba tiene un indicador de proceso en la etiqueta del paquete que cambia de amarillo a café, o más oscuro, cuando está expuesto al vapor. Este paquete de prueba descartable cómodo presenta una prueba para el proceso de esterilización que se equivale con el paquete de prueba de indicador biológico (BI) ensamblado por el usuario (dispositivo de prueba de proceso [PCD, por sus siglas en inglés] en paño) recomendado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). El paquete de prueba es un dispositivo de uso único.

Cada paquete de prueba contiene un indicador biológico 1492V Super Rapid Readout 3M™ Attest™ (tapa marrón, en lo sucesivo BI 1492V), un integrador químico de vapor 3M™ Attest™ y una hoja para llevar registro. La AAMI recomienda que las cargas de esterilización por vapor que contengan un implante se monitoreen con un dispositivo de prueba (PCD) de proceso que contenga un indicador biológico y un indicador de integración. Los integradores químicos de vapor 3M™ Attest™ son tipo 5 (categoría i5), indicadores de integración según la categoría de ISO 11140-1:2014. Los integradores químicos de vapor 3M™ Attest™ son indicadores químicos de un solo uso que constan de una mecha de papel y un gránulo químico sensible a la temperatura y al vapor dentro de una lámina de papel/película/aluminio. El gránulo químico se disuelve y migra como un color oscuro por la mecha de papel. La migración se puede ver a través de una ventana verde marcada como ACEPTADO o una ventana roja marcada como RECHAZADO; la duración de la migración varía según el vapor, el tiempo y la temperatura.

El BI 1492V es un indicador biológico de lectura doble autónomo que se diseñó específicamente para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización por vapor cuando se utiliza en conjunto con lector automático 490 3M™ Attest™, en lo sucesivo lector automático 490, o lector automático 490H 3M™ Attest™ con la versión de software 4.0.0 o superior (en lo sucesivo lector automático 490H). Cuando se procesa al vapor, el indicador de proceso en la parte superior de la tapa de BI 1492V cambia de color rosado a marrón claro u oscuro. Los controles del indicador biológico 1492V 3M™ Attest™ se proporcionan con los paquetes de prueba.

El BI 1492V utiliza un sistema de enzima alfa-glucosidasa, que se genera de forma natural dentro de las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La α -glucosidasa en su estado activo se detecta mediante la medición de la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -D-glucósido (MUG). El subproducto fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el lector automático 490. La presencia de fluorescente dentro del tiempo de incubación especificado de BI 1492V en el lector automático 490 o 490H indica que hay un error en el proceso de esterilización por vapor.

El BI 1492V también puede indicar la presencia de organismos *Geobacillus stearothermophilus* por una reacción de cambio de color visual de pH. La actividad del organismo *Geobacillus stearothermophilus* produce subproductos del metabolismo que provocan que el medio cambie el color de púrpura a amarillo, lo que también indica que hay un error en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método es opcional y, por lo general, se restringe para los estudios especiales.

El BI 1492V cumple con las normas ISO 11138-1:2017 y ISO 11138-3:2017.

Tiempos de lectura

La lectura superrápida y los tiempos de incubación opcionales de cambio de color del pH de 48 horas tienen correlación con un período de incubación de 7 días seguido por el protocolo de tiempo de incubación reducido de la FDA. Los indicadores procesados se examinaron a las 48 horas y durante 7 días para detección visual del cambio de color del pH. El resultado fluorescente y las lecturas de cambio de color visual del pH de 48 horas se compararon con las lecturas de cambio de color visual del pH de 7 días, para determinar el tiempo de lectura del indicador. El tiempo del resultado fluorescente se determina con la versión de software programada en la lectura automática.

Resultado fluorescente de 24 minutos

El BI 1492V incubado en un lector automático 490 o 490H cuenta con la versión de software 4.0.0 o superior y tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos, que se correlaciona con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) \geq al 97% del tiempo.

Resultado fluorescente de 1 hora

El BI 1492V incubado en un lector automático 490 cuenta con la versión de software 4.0.0 o superior y tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 1 hora, que se correlaciona con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) \geq al 97% del tiempo.

Resultado de cambio de color visual del pH de 48 horas

El BI 1492V incubado en un lector automático 490 o 490H cuenta con un tiempo de incubación reducido de 48 horas, que se correlaciona con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) \geq al 97% del tiempo.

Dada la gran confiabilidad del resultado fluorescente no hay ventaja frente a incubar BI 1492V luego de que el lector automático 490 o 490H haya determinado y registrado el resultado fluorescente.

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

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

Instrucciones de uso

En Estados Unidos

Utilice el 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V en conjunto con el lector automático 3M™ Attest™ 490 o el lector automático 490H 3M™ Attest™ con versión de software 4.0.0 o superior para calificar o monitorear los ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica de 4 minutos a 270 °F (132 °C) y de 3 minutos 275 °F (135 °C).

Fuera de Estados Unidos

Utilice el 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V en conjunto con el lector automático 490 3M™ Attest™ o el lector automático 490H 3M™ Attest™ con versión de software 4.0.0 o superior para calificar o monitorear los ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C).

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

Dentro del frasco de plástico del indicador biológico, hay una ampolla de vidrio. Para prevenir el riesgo de lesiones graves debido a la proyección de residuos por la rotura de una ampolla, haga lo siguiente:

- Permita que el indicador biológico se enfríe durante el período recomendado antes de la activación. Si se activa o se manipula excesivamente el BI antes del enfriamiento, se puede quemar la ampolla de vidrio.
- Utilice gafas de seguridad cuando se activa el indicador biológico.
- Manipule el indicador biológico desde la tapa durante la trituración y el movimiento.
- No utilice los dedos para aplastar la ampolla de vidrio.

Precauciones

1. Para asegurar que el paquete de prueba proporcione la evaluación prevista:
 - NO ABRA el paquete de prueba antes de la esterilización.
 - NO utilice el mismo paquete más de una vez.
2. NO utilice el paquete de prueba para monitorear los ciclos de esterilización para los que no se diseñó:
 - a. Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad.
 - b. Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 250 °F (121 °C).
 - c. Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) que se haya expuesto <4 minutos o ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 275 °F (135 °C) que se haya expuesto a <3 minutos.
 - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización de baja temperatura.
3. Para reducir el riesgo asociado con los resultados incorrectos:
 - NO coloque cintas o etiquetas en el BI 1492V con anterioridad a la incubación.
 - NO incuba un BI 1492V si, luego del proceso y antes de la activación de BI, se observa que se ha roto la ampolla. Vuelva a evaluar el esterilizador con un nuevo paquete de prueba.
 - Luego del proceso, permita que el BI 1492V se enfríe durante 10 minutos antes de la incubación.
 - Luego de la activación del BI 1492V, asegúrese de que el medio haya fluido hacia la cámara de cultivo de la espora.
 - NO vuelva a incubar los BI 1492V para los cuales el lector automático 490 o 490H ya haya determinado un resultado.

Frecuencia de monitoreo

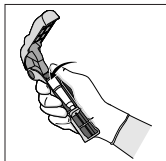
Se deben seguir las políticas y los procedimientos del establecimiento, que deben especificar una frecuencia de monitoreo del indicador biológico de conformidad con las prácticas recomendadas de una asociación profesional o con las pautas y normas nacionales. 3M recomienda, como mejor práctica y para proporcionar seguridad óptima al paciente, que se monitoree cada carga de esterilización por vapor con un indicador biológico en un dispositivo de prueba de proceso adecuado (por ejemplo, paquete de prueba de BI).

Instrucciones de uso

1. Coloque sobre una superficie plana el paquete de prueba Super Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41482V, con la etiqueta hacia arriba, en el área más difícil de alcanzar para el esterilizador. Por lo general, se trata de la parte inferior, debajo del drenaje. No coloque objetos (por ejemplo, otro paquete) en la parte superior del paquete de prueba. Esto podría provocar mayor dificultad para extraer el aire y para la penetración de vapor.
2. Procese la carga de conformidad con los procedimientos establecidos.
3. Luego de que finalice el ciclo, extraiga el paquete de prueba con los guantes resistentes al calor puestos.
4. Revise si el indicador de proceso externo en la parte exterior del paquete de prueba cambió de amarillo a marrón, o a un color más oscuro. Abra el paquete de prueba y deje que el BI 1492V se enfríe fuera del paquete durante 10 minutos antes de la activación.
5. Revise el integrador químico por vapor 3M™ Attest™. El color oscuro debe haber ingresado en la ventana verde de ACEPTADO. Si el color oscuro no ha ingresado en la ventana verde de ACEPTADO, se indica un resultado rojo de RECHAZADO, lo que significa que la carga no se expuso lo suficiente a las condiciones de esterilización por vapor. Esta carga no se debe liberar para su uso, pero si volver a procesarla. Registre el resultado del integrador.
6. Revise el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del BI 1492V. Un cambio de color de rosado a marrón claro o más oscuro confirma que el indicador biológico se ha expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no indica que el proceso de vapor haya sido suficiente para alcanzar la esterilidad. Si el indicador de proceso permanece sin cambios, revise los monitores físicos del esterilizador.

7. Identifique el BI 1492V procesado; para ello, escriba el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. No coloque otra etiqueta o cinta de identificador en el indicador biológico. En tanto que la mejor práctica consiste en activar e incubar el BI 1492V en cuanto se haya enfriado, el IB procesado puede mantenerse a temperatura ambiente durante un máximo de 7 días antes de la activación e incubación.
8. Si se utiliza, rellene la información solicitada en la tarjeta para mantener registro. Registre el resultado del BI 1492V cuando esté disponible.
9. Descarte el paquete de prueba. El uso del paquete de prueba en más de una ocasión invalidará los resultados de la prueba subsiguiente.

10. Para activar al indicador biológico, mientras utiliza las gafas de seguridad, colóquelo en un activador de indicador biológico Attest™. Cierre y apriete el activador para cerrar la tapa del BI 1492V y para aplastar la tapa la ampolla del medio. Luego, extraiga el BI y agítelo (vea las imágenes a la derecha). Con la vista, examine que el medio haya fluido hacia la cámara de crecimiento en la parte inferior del frasco. Si el medio no fluyó hacia la cámara de crecimiento, sostenga el BI por la tapa y agítelo hasta que el medio llene la cámara de crecimiento. Coloque el BI 1492V activado:



- en cualquier orificio de un lector automático 490 o 490H que tenga la versión de software 4.0.0 o superior y una calcomanía de configuración apropiada de incubación negra

o

- en un orificio de incubación de un lector automático 490 que tenga la versión de software anterior a 4.0.0, cuyo código de color es el marrón (por ejemplo, configurado para incubar el BI 1492V) y espere el resultado. Consulte el manual del operador del lector automático para más información relacionada con el uso.



11. Cada día que se incuba un BI 1492V procesado, active e incube al menos un BI 1492V no procesado para usar como control positivo. Siga las instrucciones de activación descritas en el paso 10 anterior. Escriba una "C" (para "control") y la fecha en la etiqueta del BI. El control positivo debe ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El BI de control positivo ayuda a confirmar:



- Que se cumplan con las temperaturas correctas de incubación.
- Que la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a una temperatura, humedad o proximidad a químicos incorrecta durante el almacenamiento.
- La capacidad del medio para propiciar el crecimiento rápido.
- El funcionamiento correcto del lector automático.

12. Incubación y lectura:

Incube el control positivo y los IB 1492V procesado con vapor en un lector automático 490 o en un lector automático 490H con una versión de software 4.0.0 o superior. Consulte el manual del operador del lector automático para utilizar este equipo correctamente. El lector automático indicará un resultado positivo tan pronto como se obtenga. La lectura de BI 1492V negativa final se realiza en:

- 24 minutos en los lectores automáticos 490 o 490H que tengan la versión de software 4.0.0 o superior.
- Una hora en lectores automáticos 490 que tengan la versión de software anterior a 4.0.0.

Interpretación de los resultados

Resultado fluorescente

El control positivo de BI 1492V (sin procesar) debe brindar un resultado fluorescente positivo ([+] en la pantalla LCD del lector automático 490 o 490H). Los resultados del BI 1492V procesados no son válidos hasta que en el control positivo se lea positivo fluorescente. Si el control positivo es negativo ([-] en la pantalla LCD), 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 BI 1492V procesados, un resultado positivo ([+] en la pantalla LCD) indica que se produjo una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo final ([-] en la pantalla LCD) para el BI 1492V procesado luego del tiempo de incubación especificado indica que el proceso de esterilización es aceptable.

Resultado opcional de cambio visible de color del pH

El BI 1492V, por lo general, se descarta luego de que el resultado fluorescente se haya registrado. Sin embargo, si se desea realizar estudios especiales, los BI 1492V se deben incubar para obtener un resultado de cambio visible del color del pH. Luego de la activación y durante la incubación, el material blanco de tela no tejida absorberá el indicador púrpura de bromocresol, el tinte del indicador sensible al pH del medio de cultivo, y aparecerá azul. En el caso de un IB de control positivo, el cambio a un color amarillo del medio de cultivo o el material de tela no tejida aparecerá dentro de las 48 horas. Si se percibe un color amarillo dentro del frasco, esto indica un resultado positivo.

En caso de un BI 1492V procesado, el cambio de color del medio o del material de tela no tejida de púrpura a amarillo indica que hubo un error en el proceso de esterilización. Un resultado de cambio de color del pH negativo —por ejemplo, el medio o el material de tela no tejida permanecen de color púrpura/azul— se puede evaluar a las 48 horas.

13. Registre los códigos de lote y los resultados de los IB procesados y de control. Actúe de forma inmediata ante cualquier resultado positivo para los indicadores biológicos procesados. Determine la causa del indicador biológico positivo, y siga las políticas y los procedimientos del establecimiento. Siempre vuelva a probar el esterilizador y no lo utilice para el procesamiento de cargas hasta que la prueba de calificación arroje resultados satisfactorios (en general, tres ciclos consecutivos con resultados de indicadores biológicos negativos y tres ciclos consecutivos con resultados aprobados de la prueba de Bowie-Dick).

Almacenamiento









- Almacenar en condiciones ambiente normales: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60% de humedad relativa.
- Conservar al resguardo de la luz solar directa. No almacenar los paquetes de prueba cerca de esterilizantes u otros químicos.
- Después de su uso, el integrador químico por vapor 3M™ Attest™ no cambiará visualmente dentro de los 6 meses si se almacena en las condiciones estipuladas.

Descarte

Descarte el BI 1492V utilizado de conformidad con la política del centro de salud. Antes del descarte, puede que quiera esterilizar por vapor cualquier indicador biológico a 270 °F (132 °C) durante 4 minutos o a 275 °F (135 °C) durante 3 minutos en un esterilizador por vapor con extracción de aire dinámica.

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

Explicación de los símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. 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 de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. 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 HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ PCD met supersnelle aflezing voor stoomsterilisatie plus klasse 5 41482V

nl

Productomschrijving

Het 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus-testpakket 41482V is speciaal ontwikkeld om in zorginstellingen de stoomsterilisatieprocessen met dynamische luchtverwijdering bij 132 °C (270 °F) en 135 °C (275 °F) te kwalificeren en te bewaken. Het testpakket bestaat uit een stapeltje medische indexkaarten. Sommige van deze indexkaarten zijn gestanst en bevatten de bewakingsproducten. De stapel kaarten is verpakt in een sterilisatieverpakking. Elk testpakket heeft op het label een verwerkingsindicator die van kleur kan veranderen. Bij blootstelling aan stoom verandert deze indicator van geel in bruin of nog donkerder. Met dit handige wegwerptestpakket wordt het sterilisatieproces net zo uitgedaagd als met een door de gebruiker in elkaar gezet testpakket met biologische indicator (BI) (een doekjes-PCD, process challenge device [procesopwerkingsapparaat]) dat wordt aanbevolen door de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Het testpakket is een instrument voor eenmalig gebruik.

Elk testpakket bevat een 3M™ Attest™ Biologische indicator 1492V met supersnelle aflezing (bruine dop), hierna BI 1492V genoemd, een 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator en een registratieblad. AAMI raadt aan stoomsterilisatieladingen met een implantaat met behulp van een 'process challenge device' (PCD) dat een biologische en integrerende indicator bevat te bewaken. 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrators zijn type 5 (categorie i5) integrerende indicators zoals gecategoriseerd door ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrators zijn chemische indicators voor eenmalig gebruik die bestaan uit een papieren opnamestrip en een temperatuur- en stoomgevoelige chemische pellet in een verpakking van papier/film/folie. De chemische pellet smelt en verspreidt zich als een donkere kleur door de papieren opnamestrip. De verspreiding is zichtbaar door een met REJECT (Afwijzen) of ACCEPT (Accepteren) gemarkeerd venster. De omvang van de verspreiding is van stoom, tijd en temperatuur afhankelijk.

De BI 1492V is een autonome biologische indicator die specifiek is ontworpen voor snelle en betrouwbare routinematige bewaking van stoomsterilisatieprocessen wanneer de indicator wordt gebruikt in combinatie met een 3M™ Attest™ auto-aflezer 490 (hierna de auto-aflezer 490 genoemd) of een 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter (hierna de auto-aflezer 490H genoemd). Na verwerking met stoom verandert de kleur van de verwerkingsindicator boven op de dop van de BI 1492V van roze in lichtbruin of nog donkerder. Bij de testpakketten worden 3M™ Attest™ biologische-indicatorcontroles 1492V geleverd.

De BI 1492V gebruikt het enzymstelsel α -glucosidase, dat op natuurlijke wijze wordt gegenereerd binnen groeiende cellen van *Geobacillus stearothermophilus*. In zijn actieve staat kan de α -glucosidase worden gedetecteerd door de fluorescentie te meten die wordt geproduceerd door de enzymatische hydrolyse van een niet-fluorescent substraat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). Het resulterende fluorescente bijproduct, 4-methylumbelliferone (MU), wordt gedetecteerd door de auto-aflezer 490. Als fluorescentie wordt geconstateerd binnen de gespecificeerde incubatietijd van de BI 1492V in de auto-aflezer 490 of 490H, duidt dit erop dat het stoomsterilisatieproces niet goed werkt.

De BI 1492V kan ook de aanwezigheid van *G. stearothermophilus*-organismen aanduiden via een zichtbare reactie die de kleur van de pH-indicator wijzigt. De biochemische activiteit van het *G. stearothermophilus*-organisme produceert metabole bijproducten die ervoor zorgen dat de kleur van het medium verandert van paars in geel, wat er ook op duidt dat het stoomsterilisatieproces niet goed werkt. Deze indicatiemethode is optioneel en wordt doorgaans alleen toegepast in speciaal onderzoek.

BI's 1492V voldoen aan ISO 11138-1:2017 en ISO 11138-3:2017.

Afleestijden

De incubatietijden voor supersnelle aflezing en voor de optionele visuele wijziging van de pH-kleur in 48 uur zijn gerelateerd aan een 7-daagse incubatieperiode volgens het Reduced Incubation Time-protocol van de FDA. Verwerkte indicatoren werden na 48 uur en na 7 dagen onderzocht op de detectie van een visuele wijziging van de pH-kleur. Om de afleestijd van de indicator vast te stellen, werden de waarden van het fluorescente resultaat en de visuele wijziging van de pH-kleur na 48 uur vergeleken met de waarden van de visuele wijziging van de pH-kleur na 7 dagen. De tijd tot een fluorescent resultaat wordt bepaald door de softwareversie van de auto-aflezer.

Fluorescent resultaat na 24 minuten

BI's 1492V geïncubeerd in een auto-aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter hebben $\geq 97\%$ van de tijd een 24-minuten beperkte incubatietijd die evenredig is aan het 7-daagse (168 uur) visuele afleesresultaat.

Fluorescent resultaat na 1 uur

BI's 1492V geïncubeerd in een auto-aflezer 490 met een softwareversie ouder dan 4.0.0 hebben $\geq 97\%$ van de tijd een 1-uur beperkte incubatietijd die evenredig is aan het 7-daagse (168 uur) visuele afleesresultaat.

Resultaat van de visuele wijziging van de pH-kleur na 48 uur

BI's 1492V geïncubeerd in een auto-aflezer 490 of 490H hebben $\geq 97\%$ van de tijd een 48-uur beperkte incubatietijd die evenredig is aan het 7-daagse (168 uur) visuele afleesresultaat.

Wegens de hoge betrouwbaarheid van het fluorescentieresultaat is er geen voordeel om de BI's 1492V te incuberen nadat het fluorescentieresultaat door de auto-aflezer 490 of auto-lezer 490H is geregistreerd.

Opmerking: u kunt opzoeken welke softwareversie is geïnstalleerd op een auto-aflezer 490 of 490H door de informatieknoop één keer in te drukken. Op de auto-aflezer worden dan twee regels met tekst weergegeven op het lcd-scherm. De bovenste regel geeft van links naar rechts het volgende aan:

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

Indicaties voor gebruik

Verenigde Staten

Gebruik het 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus-testpakket 41482V in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490 of de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter om stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering van 4 minuten bij 132 °C (270 °F) en 3 minuten bij 135 °C (275 °F) te kwalificeren of bewaken.

Buiten de Verenigde Staten

Gebruik het 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus-testpakket 41482V in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490 of de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter om stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 132 °C (270 °F) tot 135 °C (275 °F) te kwalificeren of bewaken.

Contra-indicaties

Geen.

Waarschuwingen

De plastic flacon van de biologische indicator bevat een glazen ampul. Om het risico op ernstig letsel vanwege rondvliegende scherven door een gebroken biologische indicator te vermijden, doet u het volgende:

- Laat de biologische indicator zo lang afkoelen als wordt aanbevolen voordat u deze activeert. Door de BI te activeren of onvoorzichtig te hanteren voordat deze is afgekoeld, kan de glazen ampul barsten.
- Draag een veiligheidsbril wanneer u de biologische indicator activeert.
- Houd de biologische indicator beet bij de dop wanneer u de ampul verpulvert en de indicator heen en weer schudt.
- Verpulver de glazen ampul niet met uw vingers.

Voorzorgsmaatregelen

1. U zorgt er als volgt voor dat het testpakket de beoogde uitdaging kan bieden:
 - Het testpakket voorafgaand aan de sterilisatie NIET OPENEN.
 - Het testpakket NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.
2. U mag het testpakket NIET gebruiken voor de bewaking van sterilisatiecycli waarvoor het niet is ontworpen:
 - a. Stoomsterilisatiecycli met zwaartekrachtverplaatsing.
 - b. Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 121 °C (250 °F).
 - c. Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 132 °C (270 °F) met een blootstellingsduur < 4 minuten, of stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 135 °C (275 °F) met een blootstellingsduur < 3 minuten.
 - d. Depyrogenatie, sterilisatie op basis van chemische damp, sterilisatie met ethyleenoxide of andere sterilisatieprocessen met een lage temperatuur.
3. Neem het volgende in acht om het risico van onjuiste resultaten te verminderen:
 - Plak voorafgaand aan de incubatie GEEN tape of etiketten op de BI 1492V.
 - Incubeer een BI 1492V NIET als de mediumampul na verwerking en voorafgaand aan activering kapot is. Test de sterilisator opnieuw met een nieuw testpakket.
 - Laat de BI 1492V na de verwerking 10 minuten afkoelen voordat u met de incubatie start.
 - Controleer na activering van de BI 1492V of het medium naar de sporengroeikamer is gestroomd.
 - Incubeer GEEN BI 1492V's waarvan de resultaten al door de auto-aflezer 490 of 490H zijn vastgesteld.

Frequentie van bewaking

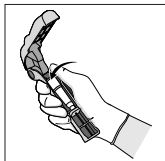
Volg het beleid en de procedures van uw instelling omtrent de frequentie van bewaking met een biologische indicator. De frequentie moet in lijn zijn met de aanbevelingen van professionele organisaties en/of nationale richtlijnen en normen. Als beste werkwijze en om te zorgen voor optimale veiligheid voor de patiënt raadt 3M aan dat elke stoomsterilisatielading wordt bewaakt met een biologische indicator in een geschikt procesopwekkingsapparaat (dat wil zeggen een BI-testpakket).

Gebruiksaanwijzing

1. Plaats een 3M™ Attest™ PCD met supersnelle aflezing voor stoomsterilisatie plus klasse 5 41482V plat, met de etiketzijde naar boven in het gedeelte dat het moeilijkst te bereiken is voor het sterilisatiemiddel. Meestal is dat de onderste plank, boven de afvoer. Plaats geen objecten (bijvoorbeeld een ander pakket) boven op het testpakket. Dit zorgt ervoor dat de uitdaging voor luchtverwijdering en stoompenetratie te groot wordt.
2. Verwerk de lading volgens de vaste procedures.
3. Haal het testpakket nadat de cyclus is voltooid met hittebestendige handschoenen uit de sterilisator.
4. Controleer of de externe verwerkingsindicator aan de buitenzijde van het testpakket van geel naar bruin of nog donkerder is veranderd. Open de verpakking en laat de BI 1492V buiten de verpakking gedurende 10 minuten voorafgaand aan de activatie afkoelen.
5. Controleer de 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator. De donkere kleur moet het venster ACCEPT (Accepteren) hebben bereikt. Als de donkere kleur het groene ACCEPT (Accepteren)-venster niet heeft bereikt, wordt dit met een rood REJECT (Afwijzen)-resultaat aangegeven. Dit betekent dat de binnenzijde van de verpakking niet aan voldoende stoomsterilisatieomstandigheden is blootgesteld. Deze lading mag niet voor gebruik worden vrijgegeven, maar moet opnieuw worden verwerkt. Noteer de resultaten van de integrator.
6. Controleer de verwerkingsindicator boven op de dop van de BI 1492V. Een kleur die van roze naar lichtbruin of nog donkerder is veranderd, bevestigt dat de biologische indicator aan het stoomproces is blootgesteld. Deze kleurverandering geeft niet aan dat het proces voldoende was om steriliteit te verkrijgen. Controleer de fysieke monitors van de sterilisator als de verwerkingsindicator niet van kleur veranderd is.

7. Identificeer de verwerkte BI 1492V door op het label van de indicator de sterilisator, het nummer van de lading en de verwerkingsdatum te schrijven. Plak geen ander label of indicatortape op de biologische indicator. U kunt de BI 1492V het beste direct na afkoeling activeren en incuberen. De verwerkte BI mag maximaal 7 dagen voorafgaand aan de activatie en incubatie op kamertemperatuur worden bewaard.
8. Vul de vereiste gegevens in op de registratiekaart, indien u hiervan gebruik hebt gemaakt. Noteer het resultaat van de BI 1492V wanneer het beschikbaar is.
9. Voer het testpakket af. Als het testpakket vaker dan één keer wordt gebruikt, zijn de resultaten na de eerste keer niet meer geldig.

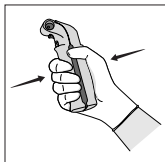
10. Om de biologische indicator te activeren, doet u een veiligheidsbril op en plaatst u het in een activator van de Attest™ biologische indicator. Sluit de activator en knijp erin om de dop van de BI 1492V te sluiten en de mediumampul te verpulveren. Verwijder vervolgens de BI en schud deze heen en weer (zie afbeelding rechts). Controleer visueel of het medium naar de groeikamer onder in de fles is gestroomd. Als het medium de groeikamer niet heeft gevuld, houdt u de BI vast bij de dop en schudt u deze heen en weer totdat het medium de groeikamer vult. Plaats de geactiveerde BI 1492V:



- in een holte van de auto-aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of recentier en voorzien van een zwarte sticker waarop de configuratie van de incubatieholtes is aangeduid

of

- in een incubatieholte van een auto-aflezer 490 met een softwareversie ouder dan 4.0.0 met een bruine kleur (dat wil zeggen, geconfigureerd voor de incubatie van BI's 1492V) en wacht op het resultaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de auto-aflezer voor meer informatie over het gebruik van de auto-aflezer.



11. Elke dag dat een verwerkte BI 1492V wordt geïncubeerd, moet u ten minste één niet-verwerkte BI 1492V activeren en incuberen, zodat deze kan worden gebruikt als positieve controle. Volg de activeringsinstructies van stap 10 hierboven. Schrijf op het BI-label de "C" van "controle" en de datum. De positieve controle moet dezelfde partijcode hebben als de verwerkte biologische indicator. De positieve controle-BI helpt bij de bevestiging van het volgende:



- de juiste incubatietemperaturen zijn gebruikt;
- de levensvatbaarheid van sporen is niet veranderd door een onjuiste opslagtemperatuur, vochtigheid of de nabijheid van chemicaliën;
- het medium heeft het vermogen om snelle groei te bevorderen; en
- de auto-aflezer functioneert juist.

12. Incubatie en aflezen:

Incubeer de positieve controle en de met stoom verwerkte BI 1492V's in een auto aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de auto-aflezer omtrent het juiste gebruik van deze apparatuur. De auto-aflezer geeft een positief resultaat aan zodra dat resultaat wordt verkregen. Een uiteindelijke negatieve BI 1492V-uitkomst wordt vastgesteld na:

- 24 minuten in auto-aflezers 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of recentier;
- 1 uur in auto-aflezers 490 met een softwareversie ouder dan 4.0.0.

Interpretatie van resultaten

Fluorescentieresultaten

De positieve controle (onverwerkte) BI 1492V dient een positief fluorescentieresultaat op te leveren (+ op het lcd-scherm van de auto-aflezer 490 of 490H). De resultaten van verwerkte BI 1492V zijn pas geldig wanneer de positieve controle positief is voor fluorescentie. Als het resultaat van de positieve controle negatief is (- op het LCD-display), raadpleegt u het gedeelte Probleemoplossing in de toepasselijke handleiding. Test de auto-aflezer opnieuw met een nieuwe positieve controle.

Voor een verwerkte BI 1492V geldt dat een positief resultaat (+ op het LCD-display) aangeeft dat het sterilisatieproces is mislukt. Een uiteindelijk negatief resultaat (- op het LCD-display) voor de verwerkte BI 1492V na de aangegeven incubatietijd geeft aan dat het sterilisatieproces geslaagd is.

Optioneel visueel resultaat verandering in pH-kleur

BI 1492V's worden doorgaans weggegooid nadat het fluorescentieresultaat is geregistreerd. Als er echter speciale onderzoeken gewenst zijn, kunnen de BI 1492V's verder worden geïncubeerd voor een zichtbare pH-verkleuring. Na de activering en tijdens de incubatie absorbeert het witte non-woven materiaal de broomcresolpurper-indicator (de pH-gevoelige indicatorkleurstof in het groeimedium) en wordt het blauw. Bij een positieve controle-BI wordt de kleur in het groeimedium en/of het non-woven materiaal binnen 48 uur geel. De aanwezigheid van een gele kleur in het buisje duidt op een positief resultaat.

Als de kleur van een verwerkte BI 1492V in het medium en/of het non-woven materiaal van paars naar geel verandert, duidt dit erop dat het sterilisatieproces is mislukt. Een negatief resultaat van de verandering in pH-kleur, dus het medium en het non-woven materiaal blijven paars/blauw, kan na 48 uur worden vastgesteld.

13. Noteer de partijnummers en resultaten van de verwerkte BI-controle. Onderneem onmiddellijk actie na een positief resultaat van een verwerkte biologische indicator. Stel de oorzaak van een positieve biologische indicator volgens het beleid en de procedures van uw instelling vast. Test de sterilisator altijd opnieuw en gebruik deze pas weer voor de verwerking van ladingen nadat kwalificatietesten bevredigende resultaten opleveren. (Meestal betekent dit na drie opeenvolgende cycli met negatieve resultaten van de biologische indicator en drie opeenvolgende cycli die de Bowie-Dick-test succesvol hebben doorstaan.)

Opslag









- Kan het beste worden bewaard bij een normale kamertemperatuur: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% relatieve vochtigheid.
- Bewaren buiten bereik van direct zonlicht. Bewaar testpakketten niet in de nabijheid van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën.
- De 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator kan na gebruik 6 maanden onder de bovengenoemde omstandigheden worden bewaard zonder te verkleuren.

Verwijdering

Verwijder gebruikte BI's 1492V volgens het beleid van uw gezondheidszorginstelling. U kunt eventueel positieve biologische indicatoren steriliseren bij 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten of bij 135 °C (275 °F) gedurende 3 minuten in een stoomsterilisator met dynamische luchtverwijdering alvorens ze te verwijderen.

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 product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. 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 partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. 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 HCBG regulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Testpaket 41482V



Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V är speciellt konstruerad för att kvalificera och övervaka dynamiskt luftavlägsnande ångsteriliseringprocesser vid 270 °F (132 °C) och 275 °F (135 °C) inom sjukvården. Utmaningspaketet består av flera lager medicinska indexkort, varav några är formgjutna för att innehålla övervakningsprodukter. De staplade korten är lindade med steriliseringsfolie. Varje utmaningspaket har en processindikator på förpackningens etikett som ändrar färg från gult till brun eller mörkare när det exponeras för ånga. Detta praktiska engångsutmaningspaket ger en utmaning till steriliseringsprocessen som motsvarar den användarsammansatta biologiska indikatorns (BI) utmaningstestpaket (handduk PCD) som rekommenderas av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Utmaningspaketet är enhet för engångsbruk.

Varje testpaket innehåller en 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (brunt lock, hädanefter kallad 1492V BI) en 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator och ett registerkort. AAMI rekommenderar att ångsteriliseringbelastningar innehållande ett implantat övervakas med en processtestplanordning innehållande en biologisk indikator och en integrerande indikator. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators är integrerande indikatorer typ 5 (kategori i5) enligt kategoriseringen ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators är kemiska indikatorer bestående av en pappersveke och ett ång- och temperaturkänsligt kemiskt färgomslag i ett pappers-/film-/folielaminat. Det kemiska färgomslaget smälter och vandrar som en mörk färg längs pappersveken. Migrationen syns genom ett grönt fönster markerat GODKÄNN eller ett rött fönster markerat GODKÄNN INTE. Migrationens omfattning beror på ånga, tid och temperatur.

1492V BI är en fristående biologisk indikator med dubbel avläsning som är speciellt utformad för snabb och tillförlitlig övervakning av ångsteriliseringprocessen vid användning i samband med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, hädanefter kallad 490 Auto-reader, eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvaruversion 4.0.0 eller högre (hädanefter kallad 490H Auto-reader). När ånga produceras, kontrollera att processindikatorn upptill på 1492V BI locket ändrar färg från rosa till ljusbrunt eller mörkare. 3M™ Attest™ 1492V biologiska indikator kontroller är utrustade med utmaningspaket.

1492V BI använder sig av α -glukosidasenzymssystemet, vilket 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-metylbulliferyl- α -D-glykosid (MUG). Den erhållna fluorescerande biprodukten, 4-metylbulliferon (MU), detekteras i 490 Auto-reader. Förekomsten av fluorescens inom den angivna inkubationstiden för 1492V BI i 490 eller 490H Auto-reader indikerar ett ångsteriliseringprocessfel.

1492V 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 gul vilket också indikerar ett ångsteriliseringprocessfel. Användningen av denna indikeringsmetod är frivillig och är vanligtvis begränsad till specialstudier.

1492V BIs uppfyller kraven i normerna ISO 11138-1:2017 och ISO 11138-3:2017.

Avläsningstider

Den supersnabba avläsningen och de valfria 48 timmarna för visuell indikation av pH-färgförändringen i inkubationstiderna har korrelerats med en 7-dagars inkubationsperiod efter FDA:s reducerade inkubationstidsprotokoll. Bearbetade indikatorer undersöktes efter 48 timmar och 7 dagar för detektering av en visuell pH-färgförändring. Det fluorescerande resultatet och 48 timmars visuell pH-färgförändringsavläsning jämfördes med 7-dagars visuell pH-färgförändringsavläsning för att bestämma indikatorns avläsningstid. Tiden till ett fluorescerande resultat bestäms av den programversion som är programmerad på Auto-reader.

24-minuters Fluorescerande resultat

1492V BI inkuberades i en 490 eller 490H Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre med ett 24-minuters minskat inkubationstidsresultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat efter 7 dagar (168 timmar) \geq 97 % av tiden.

1 timme Fluorescerande resultat

1492V BI inkuberades i en 490 Auto-reader med mjukvaruversion under 4.0.0 med 1 timmes minskat inkubationstidsresultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat efter 7 dagar (168 timmar) \geq 97 % av tiden.

48 timmar visuell pH-färgändringsresultat

1492V BI inkuberades i antingen en 490 Auto-reader eller en 490H Auto-reader med en 48 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 1492V BI efter det att det fluorescerande resultatet har bestämts av 490 eller 490H 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

Usa

Använd 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V i kombination med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare för att kvalificera eller övervaka det dynamiska luftavlägsnandet i ångsteriliseringscyklerna i 4 minuter vid 270 °F (132 °C) och i 3 minuter vid 275 °F (135 °C).

Utanför Usa

Använd 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V i kombination med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare för att kvalificera eller övervaka 270 °F (132 °C) till 275 °F (135 °C) dynamiska luftavlägsnande ångsteriliseringscyklar.

Kontraindikationer

Ingen.

Varning

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

- Låt den biologiska indikatorn svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den aktiveras. Aktivering eller överdriven hantering av BI före kylning kan göra så att glasampullen bryter.
- Använd skyddsglasögon när du aktiverar den biologiska indikatorn.
- Hantera den biologiska indikatorn via locket när du krossar och vänder.
- Använd inte fingrarna för att krossa glasampullen.

Säkerhetsåtgärder

1. För att säkerställa att utmaningspaketet ger den avsedda utmaningen:
 - ÖPPNA INTE utmaningspaketet före sterilisering.
 - Utmaningspaketet FÅR INTE återanvändas.
2. ANVÄND INTE utmaningspaketet för att övervaka steriliseringscykler som den inte är avsedd att klara av:
 - a. Ångsteriliseringscykler med densitetsförskjutning.
 - b. 250 °F (121 °C) ångsteriliseringscykler med dynamiskt luftavlägsnande.
 - c. 270 °F (132 °C) dynamiskt luftavlägsnande ångsteriliseringscykler med exponeringstider <4 minuter eller 275 °F (135 °C) dynamisk luftavlägsnande ångsteriliseringscykler med exponeringstider <3 minuter;
 - d. Torr värme, kemisk ånga, etylenoxid eller andra lågtemperatur steriliseringsprocesser.
3. För att reducera risken för felaktiga resultat:
 - Placera INTE tejp eller etiketter på 1492V BI före inkubation.
 - Inkubera INTE en 1492V BI om du, efter bearbetning och före BI-aktivering, upptäcker en trasig medieampull. Testa om sterilisatorn med ett nytt utmaningspaket.
 - Efter bearbetningen, låt 1492V BI svalna i 10 minuter före inkubation.
 - Efter 1492V BI-aktiveringen, se till att media har flödat till sportillväxtkammaren.
 - Återinkubera INTE 1492V BIs för vilken 490 eller 490H Auto-reader redan har avgjort resultatet.

Övervakningsfrekvens

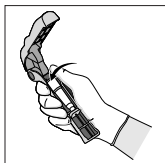
Följ anläggningens Policyer och förfaranden som ska ange en biologisk indikatorövervakningsfrekvens som överensstämmer med den professionella organisationens rekommenderade praxis och/eller nationella riktlinjer och standarder. Som bästa praxis och för optimal patientsäkerhet rekommenderar 3M att varje ångsteriliseringsbelastning övervakas med en biologisk indikator i en lämplig processutmaningsenhet (dvs. ett BI-utmaningstestpaket).

Bruksanvisning

1. Placera ett 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Testpaket 41482V platt, med etikettsidan uppåt, med full belastning i det mest utmanande området för att steriliseringsmedlet ska nå fram. Detta är i allmänhet på bottenhyllan, ovanför dräneringen. Placera inte föremål (dvs. ett annat paket) ovanpå utmaningspaketet. Detta kommer att skapa en för stor utmaning för luftavlägsnande och ångpenetration.
2. Bearbeta innehållet enligt fastställda förfaranden.
3. Efter avslutad cykel, hämta utmaningspaketet med värmebeständiga handskar på dig.
4. Kontrollera att den externa processindikatorn på utsidan av utmaningspaketet har ändrats från gult till brunt eller mörkare. Öppna utmaningspaketet och låt 1492V BI svalna i utanför utmaningspaketet i 10 minuter före aktivering.
5. Kontrollera 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator. Den mörka färgen ska ha gått in i det gröna fönstret GODKÄNN. Om den mörka färgen inte har nått det gröna fönstret GODKÄNN, anges resultatet GODKÄNN INTE i rött och då har enheten inte genomgått en tillräcklig ångsterilisering. Denna enhet ska inte släppas för användning utan måste ombearbetas. Registrera alla resultat.
6. Kontrollera processindikatorn upptill på locket på 1492V BI. En färgförändring från rosa till ljusbrun eller mörkare bekräftar att den biologiska indikatorn har utsatts för ångprocessen. Denna färgförändring indikerar inte att ångprocessen räckte för att uppnå sterilitet. Om processindikatorn är oförändrad, kontrollera sterilisatorns fysiska bildskärmar.
7. Identifiera 1492V BI genom att skriva sterilisator, belastningsnummer och bearbetningsdatum på indikatoretiketten. Placera inte en annan etikett eller indikatortejp på den biologiska indikatorn. Medan det är bäst att aktivera och inkubera 1492V BI så snart som möjligt efter att den har svalnat, kan bearbetade BI förvaras i rumstemperatur i upp till 7 dagar före aktivering och inkubering.
8. Om den används, fyll i nödvändig information på registreringskortet. Registrera 1492V BI resultatet när det är tillgängligt.

9. Kassera utmaningspaketet. Att använda utmaningspaketet mer än en gång kommer att ogiltigförklara de efterföljande testresultaten.

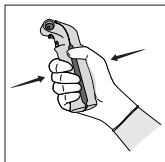
10. För att aktivera den biologiska indikatorn, ta först på dig skyddsglasögon och placera den sedan i en Attest™ Biological Indicator Activator. Stäng och pressa aktivatorn för att stänga 1492V BI-locket och krossa medieampullen. Ta sedan bort BI och vänd den (se bilden till höger). Verifiera visuellt att media har flödat in i tillväxtkammaren längst ner i flaskan. Om mediet inte har fyllt tillväxtkammaren håller du BI längs locket och blåddrar tills media fyller tillväxtkammaren. Placera den aktiverade 1492V BI:



- i vilken brunn som helst i en 490 eller 490H Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre och en svart konfigurationsdekal för inkubationsbrunnen

eller

- i en inkubationsbrunn hos en 490 Auto-reader mjukvaruversion under 4.0.0 som är färgkodad i brunt (dvs konfigurerad för att inkubera 1492V BI) och vänta på resultatet. Se handboken för Auto-reader för ytterligare information om användningen.



11. Varje dag som en bearbetad 1492V BI inkuberas, ska du aktivera och inkubera minst en icke bearbetad 1492V BI att använda som en positiv kontroll. Följ aktiveringsanvisningen i steg 10 ovan. Skriv ett "K" (för "kontroll") och datumet på BI-etiketten. Den positiva kontrollen ska vara från samma partikod som den behandlade biologiska indikatorn. Den positiva kontrollen BI hjälper till att bekräfta:

- korrekta inkubationstemperaturer är uppfyllda;
- sporens 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-reader.



12. Inkubation och avläsning:

Inkubera den positiva kontrollen och ångbearbeta 1492V BIs i en 490 Auto-reader eller 490H Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre. Se bruksanvisningen för Auto-reader för korrekt användning av denna utrustning. Auto-reader anger ett positivt resultat så fort det erhållits. Den slutliga negativa 1492V BI avläsningen görs på:

- 24 minuter i 490 eller 490H Auto-läsare med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre
- 1 timme i 490 Auto-reader med programvaruversion under 4.0.0.

Tolkning av resultaten

Fluorescerande resultat

Den positiva kontrollen (obearbetad) 1492V BI måste ge ett positivt fluorescerande resultat (+ på 490 eller 490H Auto-reader LCD-skärm). Bearbetade 1492V BI-resultat är inte giltiga förrän den positiva kontrollen får en fluorescerande positiv avläsning. Om den positiva kontrollens avläsning är negativ (- på LCD-skärmen), läs igenom Auto-readers felsökningsguide i bruksanvisningen. Testa om Auto-reader med en ny positiv kontroll.

Med bearbetade 1492V BI, indikerar ett positivt resultat (+ på LCD-displayen) ett steriliseringsprocessfel. Ett slutligt negativt resultat (- på LCD-skärmen) för bearbetad 1492V BI efter den angivna inkubationstiden indikerar en godkänd steriliseringsprocess.

Tillval visuell pH-färgändringsresultat

1492V BI kasseras normalt efter att fluoresceringsresultatet har registrerats. Om emellertid särskilda studier önskas kan 1492V BI inkuberas ytterligare för ett visuellt pH-färgändringsresultat. Efter aktivering och under inkubation absorberar det vita fiberduksmaterialet bromokresol 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 48 timmar. Eventuell observation av en gul färg i flaskan indikerar ett positivt resultat.

Vid en bearbetad 1492V 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/blått, kan bedömas vid 48 timmar.

13. Registrera de bearbetade enheterna och kontrollera BI partikoder och resultat. Ingrep omedelbart på några positiva resultat för bearbetade biologiska indikatorer. Bestäm orsaken till positiva biologiska indikatorer enligt sjukhusets policyer och förfaranden. Testa alltid om sterilisatorn igen och använd inte sterilisatorn för bearbetning av belastningen förrän kvalificeringstesterna ger tillfredsställande resultat (typiskt tre på varandra följande cykler med negativa BI-resultat och tre på varandra följande cykler med godkända Bowie-Dick testresultat).

Lagring









- Förvaras bäst i normala rumsförhållanden: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relativ luftfuktighet.
- Förvara inte i direkt solljus. Förvara inte utmaningspaketen nära steriliseringsmedel eller andra kemikalier.
- Efter användning, kommer 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator inte att ändras visuellt inom 6 månader vid lagring enligt ovanstående förhållanden.

Bortskaffning

Kassera använda 1492V BI enligt hälso- och sjukvårdspolicyn. Du kan önska ångsterilisera eventuella positiva biologiska indikatorer vid 270 °F (132 °C) i 4 minuter eller vid 275 °F (135 °C) i 3 minuter i en dynamisk luftavlägsnande ångsterilisering före kassering.

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

Förklaring av symboler

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. 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. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. 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 5 testpakke til dampsterilisering 41482V

da

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ 5 Steam-Plus testpakke med superhurtig udlæsning 41482V er specifikt designet med henblik på at kvalificere og monitorere dampsteriliseringsprocesser med dynamisk luftfjernelse ved 132°C og 135°C i sundhedsfaciliteter. Testpakken består af flere lag af medicinske indeksskort, hvoraf nogle er udstanset til at indeholde overvågningsprodukterne. De stablede kort er omviklet med en steriliseringsindpakning. Hver testpakke har en procesindikator på pakkens mærkat, som skifter farve fra gul til brun eller mørkere, når den udsættes for damp. Denne praktiske testpakke til engangsbrug bruges til at teste den steriliseringsproces svarende til testpakningen (PCD-serviet) til den biologiske indikator (BI), som samles af brugeren, der anbefales af Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Testpakken er en enhed til engangsbrug.

Hver testpakke indeholder en 3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1492V (brunt låg, herefter kaldet en 1492V BI), en 3M™ Attest™ kemisk indikator til dampsterilisering og et registreringsark. AAMI anbefaler, at gods til dampsterilisering, som indeholder et implantat, overvåges med en procesestningsenhed (PCD), som indeholder en biologisk indikator og en indikator til integrering. 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering er indikatorer til integrering af type 5 (kategori i5) i henhold til kategorierne i ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering er kemiske indikatorer til engangsbrug, som består af en papirvæge og en damp- og temperaturfølsom kemisk kugle i laminat af papir/film/folie. Den kemiske kugle smelter og bevæger sig langs papirvægen som en mørk farve. Bevægelsen kan ses gennem et grønt vindue, der er markeret med ACCEPT, eller et rødt vindue, der er markeret med REJECT, og bevægelsens omfang afhænger af damp, tid og temperatur.

1492V BI er en lukket biologisk indikator med to udlæsninger, der er specifikt designet til hurtig og pålidelig overvågning af dampsteriliseringsprocessen ved brug sammen med en 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (herefter kaldet 490 Auto-reader) eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere (herefter kaldet 490H Auto-reader). Når procesindikatoren oven på låget på 1492V BI behandles med damp, skifter den farve fra lyserød til lys brun eller mørkere. Der medfølger 3M™ Attest™ 1492V biologiske kontrolindikatorer til testpakkerne.

1492V BI udnytter det α -glukosidase-enzymssystem, der genereres naturligt i voksende celler af *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidase 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-glukosid (MUG). Det resulterende fluorescerende biprodukt 4-methylumbelliferon (MU) detekteres i 490 Auto-reader. Forekomsten af fluorescens inden for den specificerede inkubationstid for 1492V BI i 490 eller 490H Auto-reader indikerer en fejl i dampsteriliseringsprocessen.

1492V 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 dampsteriliseringsprocessen. Brug af denne indikationsmetode er valgfri og er typisk begrænset til specialundersøgelser.

1492V BI opfylder ISO 11138-1:2017 og ISO 11138-3:2017.

Udlæsningstider

Den superhurtige udlæsning og de valgfri 48-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 48 timer og 7 dage for detektion af en visuel ændring af pH-farve. Fluorescensresultatet og udlæsningen af visuel ændring af pH-farve efter 48 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

1492V BI inkuberet i en 490 eller 490H Auto-reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere har et reduceret inkubationstidsresultat efter 24 minutter, som korrelerer med det visuelle udlæsningsresultat efter 7 dage (168 timer) $\geq 97\%$ af tiden.

Fluorescensresultat efter 1 time

1492V BI inkuberet i en 490 Auto-reader med en softwareversion, der er ældre end 4.0.0, viser et reduceret inkubationstidsresultat efter 1 time, som korrelerer med det visuelle udlæsningsresultat efter 7 dage (168 timer) $\geq 97\%$ af tiden.

Resultat for visuel ændring af pH-farve efter 48 timer

1492V BI inkuberet i en 490 eller 490H Auto-reader har et reduceret inkubationstidsresultat efter 48 timer, som korrelerer med det visuelle udlæsningsresultat efter 7 dage (168 timer) $\geq 97\%$ af tiden.

På grund af fluorescensresultatets høje pålidelighed opnås ingen fordel ved at inkubere 1492V BI, efter fluorescensresultatet er bestemt af 490 eller 490H 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

USA

Brug 3M™ Attest™ 5 Steam-Plus testpakke med superhurtig udlæsning 41482V sammen med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere til at kvalificere eller overvåge dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse med en varighed på 4 minutter ved 132°C og 3 minutter ved 135°C.

Uden for USA

Brug 3M™ Attest™ 5 Steam-Plus testpakke med superhurtig udlæsning 41482V sammen med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere til at kvalificere eller overvåge dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse ved en temperatur på 132°C til 135°C.

Kontraindikationer

Ingen.

Advarsler

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

- Lad den biologiske indikator køle af i den anbefalede periode, før den aktiveres. Aktivering eller overdreven håndtering af BI, før den er kølet af, kan medføre, at glasampullen springer.
- Brug beskyttelsesbriller under aktivering af den biologiske indikator.
- Hold den biologiske indikator i låget, når den knuses og knipses.
- Brug ikke fingrene til at knuse glasampullen.

Forholdsregler

1. Sådan sikres det, at testpakken udfører den tilsigtede test:
 - Testpakken MÅ IKKE ÅBNES før steriliseringen.
 - Testpakken MÅ IKKE genbruges.
2. Testpakken MÅ IKKE BRUGES til overvågning af steriliseringcyklusser, den ikke er designet til at teste:
 - a. Steriliseringscykler med damp til gravitetsforskydning;
 - b. Dampsteriliseringscykler med dynamisk luftfjernelse ved 121°C;
 - c. Dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse ved 132°C med eksponeringstider <4 minutter eller dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse ved 135°C med eksponeringstider <3 minutter;
 - d. Tør varme, kemikaliedamp, ethylenoxid eller andre steriliseringsprocesser ved lav temperatur.
3. Reduktion af risikoen for personskade på grund af forkerte resultater:
 - Sæt IKKE tape eller mærkater på 1492V BI før inkubation.
 - Inkuber IKKE en 1492V BI, hvis det konstateres efter behandlingen og før aktiveringen af BI, at medieampullen er itu. Test sterilisatoren igen med en ny testpakke.
 - Efter behandlingen skal 1492V BI køle af i 10 minutter, før den inkuberes.
 - Efter aktivering af 1492V BI skal det kontrolleres, at mediet er løbet ned i sporevækstkommeret.
 - Geninkuber IKKE 1492V BI, som 490 eller 490H Auto-reader allerede har bestemt et resultat for.

Overvågningshyppighed

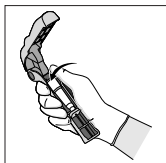
Følg reglerne og procedurerne i faciliteten, der skal angive en hyppighed for overvågning af biologiske indikatorer, som er i overensstemmelse med anbefalet praksis fra faglige organer og/eller nationale retningslinjer og standarder. Som best practice og for at sikre optimal patientsikkerhed anbefaler 3M, at alt dampsteriliseringsgods overvåges med en biologisk indikator i en egnet processtyringsenhed (dvs. en testpakke til BI).

Brugsanvisning

1. Placer en 3M™ Attest™ Super Rapid 5 testpakke til dampsterilisering 41482V fladt med mærkaten opad i det område, steriliseringsmidlet har vanskeligst ved at nå frem til. Det er generelt den nederste hyld, over afløbet. Der må ikke placeres objekter (f.eks. endnu en pakke) oven på testpakken. Dette vil gøre luftfjernelsen og dampgennemtrængningen for vanskelig.
2. Udstyret steriliseres i henhold til de fastlagte procedurer.
3. Når cyklussen er gennemført, skal testpakken tages ud. Brug varmeisolerende handsker.
4. Kontroller, at den udvendige procesindikator på testpakken har skiftet farve fra gul til brun eller mørkere. Åbn testpakken, og lad 1492V BI køle ned uden for testpakken i 10 minutter, før den aktiveres.
5. Kontroller 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering. Den mørke farve bør findes i det grønne ACCEPT-vindue. Hvis den mørke farve ikke findes i det grønne ACCEPT-vindue, er resultatet rødt, dvs. REJECT, hvilket betyder, at godset ikke har været eksponeret med tilstrækkelige betingelser for dampsterilisering. Godset må ikke frigives til brug, men skal steriliseres igen. Registrer integratorens resultat.
6. Kontroller procesindikatoren oven på låget til 1492V BI. Farveskift fra lyserød til lys brun eller mørkere bekræfter, at den biologiske indikator har været eksponeret med dampprocessen. Farveskiftet angiver ikke, at dampprocessen har været tilstrækkelig til at opnå sterilitet. Hvis procesindikatoren er uændret, skal de fysiske skærme på sterilisatoren kontrolleres.
7. Identificer 1492V BI ved at skrive sterilisator, godsnummer og behandlingsdato på indikatorens mærkat. Der må ikke sættes andre mærkater eller indikatortape på den biologiske indikator. Det er best practice at aktivere og inkubere 1492V BI, så snart den er kølet af, men den behandlede BI kan opbevares ved rumtemperatur i op til 7 dage, før den aktiveres og inkuberes.
8. Hvis registreringsarket anvendes, skal de påkrævede oplysninger udfyldes. Registrer resultatet for 1492V BI, når det er tilgængeligt.

9. Kasser testpakken. Hvis testpakken bruges mere end én gang, bliver de efterfølgende testresultater ugyldige.

10. Den biologiske indikator aktiveres ved at placere den i en Attest™ aktivator til biologiske indikatorer. Brug beskyttelsesbriller. Luk og klem på aktivatoren for at lukke låget på 1492V BI og knuse medieampullen. Tag derefter BI ud og knips den (se billederne til højre). Kontroller visuelt, at mediet et løbet ned i vækstkammeret i bunden af glasset. Hvis mediet ikke har fyldt vækstkammeret, skal BI holdes i låget og knipses, til vækstkammeret er fyldt med mediet. Placer den aktiverede 1492V BI:



- i en hvilken som helst brønd i en 490 eller 490H Auto reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere og en sort konfigurationsmærkat på inkubationsbrønden

eller

- i en inkubationsbrønd i en 490 Auto-reader med en softwareversion ældre end 4.0.0 med brun farvekode (dvs. konfigureret til inkubation af 1492V BI), og afvent resultatet. Se brugsanvisningen til Auto-reader for at få flere oplysninger om brugen af den.



11. Hver dag, en behandlet 1492V BI inkuberes, skal der aktiveres og inkuberes mindst én ikke-behandlet 1492V BI, der anvendes som positiv kontrol. Følg aktiveringsvejledningen i trin 10 ovenfor. Skriv et "C" ("control"), og datoen på mærkaten på BI. Den positive kontrol skal have samme partikode som den behandlede biologiske indikator. Den positive kontrol-BI bidrager til at bekræfte følgende:

- at de korrekte inkubationstemperaturer er anvendt,
- at sporenes 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.



12. Inkubation og udlæsning:

Inkuber den positive kontrol og de dampbehandlede 1492V BI i en 490 Auto reader eller en 490H Auto reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere. Se brugsanvisningen til Auto-reader for at få oplysninger om brugen af udstyret. Auto-reader viser et positivt resultat, så snart det forefindes. Den endelige negative udlæsning fra 1492V BI foretages efter:

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

Fortolkning af resultater

Fluorescensresultat

1492V BI til positiv kontrol (ikke behandlet) skal give et positivt fluorescensresultat (+ på LCD-displayet på 490 eller 490H Auto-reader). Resultater for behandlede 1492V BI er først gyldige, når den positive kontrol udlæser fluorescens positivt. Hvis den positive kontrol udlæses negativt (- på LCD-displayet), henvises til fejlfindingsvejledningen i brugsanvisningen til Auto-reader. Test Auto-reader igen med en ny positiv kontrol.

Med behandlede 1492V BI angiver et positivt (+ på LCD-displayet) resultat en fejl i steriliseringsprocessen. Et endeligt negativt (- på LCD-displayet) resultat for den behandlede 1492V BI efter den specificerede inkubationstid angiver en acceptabel steriliseringsproces.

Valgfrit resultat for visuel ændring af pH-farve

1492V BI kasseres normalt, når fluorescensresultatet er registreret. Hvis specialundersøgelser ønskes, kan 1492V 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 48 timer. Enhver observation af gul farve i glasset angiver et positivt resultat.

For en behandlet 1492V 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 48 timer.

13. Registrer partikoderne og resultaterne for den behandlede BI og kontrollen. Der skal straks reageres på eventuelle positive resultater for behandlede biologiske indikatorer. Årsagen til den positive biologiske indikator skal bestemmes i henhold til de regler og procedurer, der gælder for faciliteten. Test altid sterilisatoren igen, og brug ikke sterilisatoren til behandling af gods, før en kvalificeringstest har vist tilfredsstillende resultater (typisk tre på hinanden følgende cyklusser med biologiske indikatorer med negative resultater og tre på hinanden følgende cyklusser med beståede Bowie-Dick-testresultater).

Opbevaring









- Opbevaring anbefales under normale rumforhold: 15-30°C, 35-60 % relativ fugtighed.
- Må ikke opbevares i direkte sollys. Testpakker må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsvasker eller andre kemikalier.
- Efter brug ændres 3M™ Attest™ kemisk indikator til dampsterilisering ikke visuelt i 6 måneder ved opbevaring under ovenstående forhold.

Bortskaffelse

Brugte 1492V BI bortskaffes i henhold til gældende regler for sundhedsfaciliteten. Hvis det ønskes, kan eventuelle positive biologiske indikatorer dampsteriliseres ved 132°C i 4 minutter eller 135°C i 3 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.

Symbolforklaring

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. 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. 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 HCBG regulatory.3M.com

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus utfordringstest-pakke 41482V

no

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ Super Rapid 5 damp-pluss utfordringspakke 41482V er spesielt designet for å kvalifisere og overvåke dynamisk luftfjerning-dampsteriliseringsprosesser ved 270 °F (132 °C) og 275 °F (135 °C) i helseinstitusjoner. Utfordringspakken består av flere lag med medisinske indekstkort, der noen er utstanset for å inneholde overvåkingsproduktene. De stablede kortene er pakket inn i et steriliseringsomslag. Hver utfordringspakke har en prosessindikator på pakkens etikett, som endres fra gul til brun eller mørkere når utsatt for damp. Denne praktiske utfordringspakken utgjør en utfordring for steriliseringsprosessen, tilsvarende utfordringstestpakken (håndkle-PCD) for biologisk indikator (BI), satt sammen av brukeren, anbefalt av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Utfordringspakken er en enhet til engangsbruk.

Hver utfordringspakke inneholder en 3M™ Attest™ biologisk indikator med super-hurtig avlesning 1492V (brunt deksel, heretter kalt en 1492V BI), en 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator og et ark for føring av dokumenter. AAMI anbefaler at dampsteriliseringslaster som inneholder et implantat, overvåkes med en prosessutfordringsenhet (PCD) som inneholder en biologisk indikator og en integreringsindikator. 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer er integrerte indikatorer av type 5 (kategori i5) i henhold til kategoriene i ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer er kjemiske indikatorer til engangsbruk som består av en papirstrimmel og en damp- og temperatursensitiv kjemisk pellet i laminert papir/film/folie. Den kjemiske pelleten smelter og blir til en mørk farge langs papirstrimmelen. Denne endringen er synlig gjennom et vindu merket ACCEPT (GODTA) eller REJECT (FORKAST), og graden av endring avhenger av damp, tid og temperatur.

1492V BI er en selv-forsynende dobbel biologisk indikator spesielt utformet for dobbel avlesning for rask og pålitelig overvåking av dampsteriliseringsprosessen når brukt i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, heretter kalt 490 Auto-reader eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere (heretter kalt 490H Auto-reader). Når prosessert med damp, endres fargen på prosessindikatoren på toppen av dekselet på 1492V BI fra rosa til lys brun eller mørkere. Kontroller for 3M™ Attest™ 1492V biologiske indikator leveres sammen med utfordringspakkene.

1492V BI anvender α -glukosidase-enzymsystemet som genereres naturlig i voksende celler av *Geobacillus stearothermophilus*. I sin aktive tilstand påvises α -glukosidase ved å måle fluorescensen produsert av den enzymatiske hydrolysen av et ikke-fluorescerende substrat, 4-metylbullerylferyll- α -D-glukosid (MUG). Det resulterende, fluorescerende biproduktet, 4-metylbullerylferyll- α -D-glukosid (MU), påvises i 490 Auto-reader. Forekomsten av fluorescens i den spesifiserte inkubasjonstiden til 1492V BI i 490 eller 490H Auto-reader, indikerer en feil i dampsteriliseringsprosessen.

1492V BI kan også tyde på forekomsten av *G. stearothermophilus*-organismer med en visuell reaksjon i endring av pH-fargen. Biokjemisk aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismen produserer metabolske biprodukter som fører til at mediet forandrer farge fra lilla til gul, som også indikerer feil i dampsteriliseringsprosessen. Bruk av denne indikasjonsmetoden er valgfri, og er normalt begrenset til spesielle studier.

1492V BI-er oppfyller ISO 11138-1:2017 og ISO 11138-3:2017.

Avlesningstider

Den super-raske avlesningen og de valgfrie inkubasjonstidene på 48 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 48 timer og 7 dager for deteksjon av en visuell endring i pH-farge. Det fluorescerende resultatet og avlesningene etter 48 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

1492V BI-er inkubert i en 490 eller 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, har en 24 minutters kortere inkubasjonstid som korrelerer med det visuelle avlesningsresultatet på 7 dager (168 timer) $\geq 97\%$ av tiden.

1-times fluorescerende resultat

1492V BI-er inkubert i en 490 Auto-reader med programvareversjon på mindre enn 4.0.0 har et 1 times redusert inkubasjonstidsresultat som korrelerer med det visuelle avlesningsresultatet på 7 dager (168 timer) $\geq 97\%$ av tiden.

48-timers resultat av visuell endring av pH-farge

1492V BI-er inkubert i enten en 490 eller 490H Auto-reader har 48 timers kortere inkubasjonstid som korrelerer med det visuelle avlesningsresultatet på 7 dager (168 timer) $\geq 97\%$ av tiden.

På grunn av den høye påliteligheten av det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel med å inkubere 1492V BI-er etter at det fluorescerende resultatet er fastsatt av 490 eller 490H Auto-readers 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.

Indikasjoner for bruk

USA

3M™ Attest™ Super Rapid 5 damp-pluss utfordringspakke 41482V i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere for å kvalifisere eller overvåke dampsteriliseringssykluser med dynamisk-luft-fjerning på 4 minutter ved 270 °F (132 °C) og 3 minutter ved 275 °F (135 °C).

Utenfor USA

Bruk 3M™ Attest™ Super Rapid 5 damp-pluss utfordringspakke 41482V i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere for å kvalifisere eller overvåke 270 °F (132 °C) til 275 °F (135 °C) dynamisk-luft-fjerning-vakuump-dampsteriliseringssykluser.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Advarsler

Det er en glassampulle inne i plastflasken til den biologiske indikatoren. For å unngå risikoen for alvorlig personskade som følge av flygende rusk av sprukken ampulle:

- La den biologiske indikatoren avkjøle i anbefalt tidsperiode før aktivering. Hvis BI-en aktiveres eller håndteres for mye før avkjøling, kan det føre til at glassampullen sprekker.
- Bruk vernebriller når den biologiske indikatoren aktiveres.
- Håndter den biologiske indikatoren etter dekkelet når den knuses og snus.
- Ikke bruk fingrene til å knuse glassampullen.

Forsiktighetsregler

1. For å sikre at utfordringspakken leverer tiltenkt utfordring:
 - IKKE ÅPNE utfordringspakken før sterilisering;
 - IKKE bruk utfordringspakken på nytt.
2. IKKE bruk utfordringspakken til å overvåke steriliseringscykluser som ikke er designet på utfordring:
 - a. Dampsteriliseringscykluser med tetthetsforskyvnings;
 - b. 250 °F (121 °C) dampsteriliseringscykluser med dynamisk-luft-fjerning;
 - c. 270 °F (132 °C) dampsteriliseringscykluser med dynamisk-luft-fjerning med eksponeringstider <4 minutter eller 275 °F (135 °C) dampsteriliseringscykluser med dynamisk-luft-fjerning med eksponeringstider <3 minutter;
 - d. Tørr varme, kjemisk damp, etylenoksid eller andre steriliseringsprosesser med lav temperatur.
3. For å redusere risikoen knyttet til feilaktige resultater:
 - IKKE sett tape eller etiketter på 1492V BI før inkubasjon.
 - IKKE inkuber en 1492V BI hvis det observeres at den har en knust medieampulle etter behandling og før BI-aktivering. Test sterilisatoren på nytt med ny utfordringspakke.
 - Etter behandling, la 1492V BI-en avkjøles i 10 minutter før inkubasjon.
 - Etter 1492V BI-aktivering, sjekk at media har strømmet til i sporevekstkammeret.
 - IKKE inkuber på nytt 1492V BI-er som 490 eller 490H Auto-reader allerede har fastsatt et resultat for.

Overvåkingsfrekvens

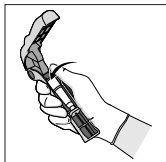
Følg anleggets retningslinjer og prosedyrer som skal angi en overvåkingsfrekvens for den biologiske indikatoren i samsvar med profesjonelt anbefalt praksis og/eller nasjonale retningslinjer og standarder. Som best praksis og for å gi optimal pasientsikkerhet, anbefaler 3M at hver dampsteriliseringslast overvåkes med en biologisk indikator i en egnet prosessutfordringsenhet (dvs. BI-utfordringstestpakke).

Bruksanvisning

1. Legg en 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus utfordringstest-pakke 41482V flatt, med etikettsiden vendt oppover, i det mest utfordrende området for steriliseringsmidlet å nå. Dette er vanligvis på nederste hylle, over utløpet. Ikke sett gjenstander (f.eks. en annen pakke) på toppen av utfordringspakken. Denne vil være en for stor utfordring for luft-fjerning og damppenetrering.
2. Prosesser lasten i samsvar med etablerte prosedyrer.
3. Når syklusen er fullført, hent opp utfordringspakken mens du bruker varmeresistente hansker.
4. Sjekk for å se at den eksterne prosessindikatoren på utsiden av utfordringspakken har forandret farge fra gul til brun eller mørkere. Åpne utfordringspakken og la 1492V BI-en avkjøles utenfor utfordringspakken i 10 minutter før aktivering.
5. Sjekk den kjemiske dampintegratoren 3M™ Attest™. Den mørke fargen skal ha kommet til det grønne vinduet ACCEPT (GODTA). Hvis ikke den mørke fargen har kommet til det grønne vinduet ACCEPT (GODTA), viser dette et rødt REJECT (FORKAST)-resultat. Det betyr at lasten ikke ble eksponert for tilstrekkelige dampsteriliseringsforhold. Denne lasten skal ikke frigis for bruk, men prosesseres på nytt. Noter integrator-resultatet.
6. Sjekk prosessindikatoren på toppen av 1492V BI-dekselet. En endring i fargen fra rosa til lys brun eller mørkere, bekrefter at den biologiske indikatoren 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 skjermer.
7. Identifiser den behandlede 1492V BI ved å skrive nummeret på sterilisatoren, lastnummeret og prosesseringsdatoen på indikatoretiketten. Ikke plasser en annen etikett eller indikatortape på den biologiske indikatoren. Selv om det er best praksis å aktivere og inkubere 1492V BI-en straks den er avkjølt, kan den prosesserte BI-en holdes ved romtemperatur i inntil 7 dager før aktivering og inkubering.
8. Hvis benyttet, fyll ut den obligatoriske informasjonen på kortet for føring av dokumenter. Registrer 1492V BI-resultat når det foreligger.

9. Kast utfordringspakken. Hvis utfordringspakken bruker mer enn én gang, gjøres påfølgende testresultater ugyldige.

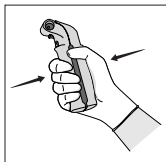
10. For å aktivere den biologiske indiatoren, plasseres den i en aktivator for Attest™ biologiske indikator. Bruk vernebriller. Lukk og klem på aktivatoren for å lukke 1492V BI-dekselet og knus medieampullen. Fjern deretter BI-en og snu den (se bilder til høyre). Sjekk visuelt at media har strømmet inn 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 1492V BI-en:



- i en hvilken som helst brønn i en 490 eller 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere og et svart klistremerke for inkubasjonsbrønnkonfigurering

eller

- i en inkubasjonsbrønn i en 490 Auto-reader med programvareversjon som er eldre enn 4.0.0 som er fargekodet brun (dvs. konfigurert til å inkubere 1492V BI-er) og vent på resultatet. Se brukerhåndboken for den automatiske avleseren for mer informasjon knyttet til bruken av den.



11. Hver dag som en behandlet 1492V BI er inkubert, aktiver og inkuber minst én ikke-behandlet 1492V BI til bruk som en positiv kontroll. Følg aktiveringsinstruksjonene som er oppgitt i trinn 10 over. Skriv "C" (for "control") og datoen på BI-etiketten. Den positive kontrollen skal være fra samme partikode som den behandlede biologiske aktivatoren. Den positive kontroll BI-en bidrar til å bekrefte:



- at riktige inkubasjonstemperaturer er oppfylt;
- sporenes 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.

12. Inkubasjon og avlesning:

Inkuber den positive kontrollen og dampprosesserte 1492V BI-ene i en 490 Auto-reader eller en 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere. Se brukerhåndboken for Auto-reader for riktig bruk av dette utstyret. Auto-reader viser et positivt resultat straks den blir oppnådd. Den endelige negative 1492V BI-avlesningen gjøres ved:

- 24 minutter i 490 eller 490H automatisk avlesere med programvareversjon 4.0.0 eller nyere.
- 1 time i 490 Auto-readere med programvareversjon eldre enn 4.0.0.

Tolkning av resultater

Fluorescerende resultat

Den positive kontrollen (ubehandlet) 1492V BI må gi et positivt fluorescerende resultat (+ på 490 eller 490H Auto-reader LCD-skjerm). Behandlede 1492V BI-resultater er ikke gyldige for den positive kontrollen avleses som fluorescerende positiv. Hvis den positive kontrollen avleses som negativ (- på LCD-skjermen), sjekk feilsøkingsveiledningen i brukerhåndboken for Auto-reader. Test Auto-reader på nytt med en ny positiv kontroll.

Med behandlede 1492V BI-er, indikerer et positivt (+ på LCD-skjermen) resultat en feil i steriliseringsprosessen. Et endelig negativt (- på LCD-skjermen) resultat for den behandlede 1492V BI-en etter den spesifiserte inkubasjonstiden, indikerer en akseptabel steriliseringsprosess.

Valgfritt resultat av visuell endring av pH-farge

1492V BI kastes vanligvis etter at det fluorescerende resultatet er registrert. Hvis derimot spesielle studier ønskes, kan 1492V 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 blir blå. Hvis kontroll BI-en er positiv, vises en endring i fargen på vekstmediet og/eller uvevd materiale til gul, innen 48 timer. All observasjon av en gul farge i ampullen indikerer et positivt resultat.

Hvis en 1492V BI er ubehandlet, viser endring i farge på et medium og/eller uvevd materiale fra lilla til gul, en feil i steriliseringsprosessen. Et negativt resultat med endring av pH-farge, dvs. media og uvevd materiale blir værende lilla/blå, kan evalueres når det er gått 48 timer.

13. Registrer de behandlede og kontroll-BI-partikodene og resultatene. Handle umiddelbart ved eventuelle positive resultater for behandlede biologiske indikatorer. Finn årsaken til den positive biologiske indikatoren samtidig som du følger retningslinjer og prosedyrer ved anlegget. Test alltid sterilisatoren på nytt, og ikke bruk den til behandling av laster før kvalifiseringstesting gir tilfredsstillende resultater (vanligvis tre etterfølgende sykluser med negative biologisk indikatorresultater og tre etterfølgende sykluser med beståtte Bowie-Dick-testresultater).

Oppbevaring









- Lagres best under normalt romforhold: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relativ fuktighet.
- Oppbevares beskyttet mot direkte sollys. Ikke oppbevar utfordringspakker i nærheten av steriliseringsmidler eller andre kjemikalier.
- Etter bruk blir ikke 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator synlig endret innen 6 måneder ved oppbevaringsforhold som angitt over.

Avhending

Kast brukte 1492V BI-er i henhold til retningslinjer ved din helseinstitusjon. Du ønsker kanskje å dampsterilisere positive biologiske indikatorer ved 270 °F (132 °C) i 4 minutter eller ved 275 °F (135 °C) i 3 minutter i en dynamisk-luft-fjernings-dampsterilisator før avhending.

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

Symbolforklaring

Symboltittel og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. 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. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. 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 behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler 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 HCBG regulatory.3M.com

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus -testipakkaus 41482V

fi

Tuotteen kuvaus

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus höyrysteriloinnin pikavalvontapakkaus 41482V on suunniteltu erityisesti dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvien 132 °C:n 135 °C:n höyrysterilointiprosessien valvontaan ja kelpoisuustestaukseen terveydenhuoltolaitoksissa. Seurantapakkaus koostuu useista kerroksista lääketieteellisiä arkistokortteja, joista osaan tehty valvontatuotteet sisältävä syvennys. Pinotet kortit kääritään sterilointikäreeseen. Jokaisessa valvontapakkauksessa on prosessi-indikaattori paketin etiketissä. Sen väri muuttuu keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi höyrylle altistuessaan. Tämä kätevä kertakäyttöinen valvontapakkaus haastaa sterilointiprosessin samalla tavoin kuin käyttäjän kokoama biologisen indikaattorin (BI) sisältävä valvontatestipakkaus (prosessinvalvontapyyhe) AAMI-järjestön (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) suosituksen mukaisesti. Seurantapakkaus on kertakäyttöinen laite.

Jokainen valvontapakkaus sisältää 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologisen pikaindikaattorin 1492V (ruskea korkki, jäljempänä 1492V BI), 3M™ Attest™ kemiallisen höyryintegraattorin ja kirjauslomakkeen. AAMI suosittelee, että implantin sisältäviä höyrysterilointikuormia valvotaan prosessinvalvontalaitteella (PCD), joka sisältää biologisen indikaattorin ja integroivan indikaattorin. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit ovat Tyypin 5 (Luokka I5) integroivia indikaattoreita standardin ISO 11140-1:2014 luokituksen mukaisesti. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit ovat kertakäyttöisiä kemiallisia indikaattoreita, jotka koostuvat paperi-/kalvo-/foliolaminaattitaustasta sekä höyry- ja lämpötilaherkästä kemiallisesta pellettistä. Kemiallinen pelletti sulaa ja siirtyy tummana värinä paperitaustaa pitkin. Siirtyminen voidaan nähdä tekstillä HYVÄKSYTTY merkityn vihreän ikkunan läpi tai HYLÄTTY merkityn punaisen ikkunan läpi; siirtymisen laajuus riippuu höyrystä, ajasta ja lämpötilasta.

1492V BI on erityisesti höyrysterilointiprosessien nopeaan ja luotettavaan valvontaan tarkoitettu riippumaton, kaksinäyttöinen biologinen indikaattori, jota käytetään yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490-sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490-automaattilukija") tai 3M™ Attest™ 490H-sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490H-automaattilukija"). Höyryprosessoinnin aikana 1492V BI:n korkin päällä olevan prosessi-indikaattorin väri muuttuu vaaleanpunaisesta vaalean tai tumman ruskeaksi. 3M™ Attest™ 1492V biologinen indikaattori toimitetaan valvontapakkausten mukana.

1492V BI perustuu α-glukosidaasientsyymijärjestelmään, joka muodostuu luontaisesti *Geobacillus stearothermophilus* -kasvusoluihin. α-glukosidaasi havaitaan aktiivisessa tilassaan mittaamalla entsyymattisen hydrolyysin tuottama fluoresenssi fluoresoimattomassa substraatissa 4-metyyliumbelliferyyli-α-D-glukosidissa (MUG). 490-automaattilukija havaitsee muodostuneen fluoresoivan sivutuotteen 4-etyyliumbelliferonin (MU). 1492V BI:n ilmoitetun inkubointiajan kuluttua tuottama fluoresoiva lukema 490- tai 490H-automaattilukijassa osoittaa, että höyrysterilointiprosessi on epäonnistunut.

1492V BI pystyy osoittamaan *G. stearothermophilus* -organismit myös silmämääräisesti pH-värimuutosreaktion avulla. *G. stearothermophilus* -organismien biokemiallinen toiminta tuottaa aineenvaihdunnan sivutuotteita, joiden vaikutuksesta alustan väri muuttuu purppurasta keltaiseksi, mikä sekin osoittaa höyrysterilointiprosessin epäonnistuneen. Tämän indikaatiomenetelmän käyttö on valinnaista ja yleensä rajoitettu erityistutkimuksiin.

1492V BI:t täyttävät standardit ISO 11138-1:2017 ja ISO 11138-3:2017.

Luettavuusajat

Pikaindikaattorin lukuajan ja valinnaisen 48 tunnin jälkeisen pH-värimuutoksen inkubaatioajat on korreloitu 7 vuorokauden inkubaatioaikaan FDA:n lyhennetyin inkubaatioajan protokollan mukaisesti. Prosessoidut indikaattorit tutkittiin 48 tunnin kuluttua ja silmämääräisen pH-värimuutoksen osalta 7 päivän kuluttua. Fluoresoivaa lukemaa ja silmämääräistä 48 tunnin jälkeistä pH-värimuutoslukemaa verrattiin 7 päivän pH-värimuutoslukemiin indikaattorin luettavuusajan määrittämiseksi. Fluoresoivan lukeman aika määritettiin automaattilukijaan ohjelmoidulla ohjelmistoversiolla.

24 minuutin jälkeinen fluoresoiva lukema

1492V BI:eita inkuboitin vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490H-automaattilukijassa. Niiden 24 minuutin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa $\geq 97\%$:ssa tapauksista.

1 tunnin jälkeinen fluoresoiva lukema

1492V BI:eita inkuboitin versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetussa 490-automaattilukijassa. Niiden 1 tunnin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa $\geq 97\%$:ssa tapauksista.

48 tunnin jälkeinen pH-värimuutoslukema

1492V BI:eita inkuboitin 490- tai 490H-automaattilukijassa. Niiden 48 tunnin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa $\geq 97\%$:ssa tapauksista.

Fluoresoivan lukeman korkean luotettavuuden vuoksi 1492V BI:eiden inkubointi ei ole hyödyllistä sen jälkeen, kun 490- tai 490H-automaattilukija on määrittänyt ja tallentanut fluoresoivan lukeman.

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

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

Käyttöindikaatit

Yhdysvallat

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus höyrysteriloinnin pikavalvontapakkausta 41482V yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490-automaattilukijan tai 3M™ Attest™ 490H-automaattilukijan kanssa kelpuuttamaan tai valvomaan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia 132 °C:n 4 minuutin ja 135 °C:n 3 minuutin höyrysterilointisyklejä:

Yhdysvaltojen ulkopuolella

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus höyrysteriloinnin pikavalvontapakkausta 41482V yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490-automaattilukijan tai 3M™ Attest™ 490H-automaattilukijan kanssa vapauttamaan kuormia tai valvomaan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia 132–135 °C:n höyrysterilointisyklejä.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Varoitukset

Biologisen indikaattorin muovipullon sisällä on lasiampulli. Vältä ampullin murtumisesta syntyvien lentävien sirpaleiden aiheuttama vakavan loukkaantumisen vaara:

- Anna biologisen indikaattorin jäähtyä suositellun ajan, ennen kuin aktivoit sen. BI:n aktivointi tai liiallinen käsittely ennen jäähtymistä voi aiheuttaa lasiampullin murtumisen.
- Käytä suojalaseja, kun aktivoit biologisen indikaattorin.
- Pidä kiinni biologisen indikaattorin korkista, kun murskaat indikaattorin tai näpäytät sitä.
- Älä murskaa lasiampullia sormin.

Varotoimenpiteet

1. Jotta valvontapakkaus aiheuttaa varmasti aiotun haastavaikutuksen:
 - ÄLÄ AVAA valvontapakkausta ennen sterilointia;
 - ÄLÄ KÄYTÄ valvontapakkausta uudelleen.
2. ÄLÄ KÄYTÄ valvontapakkausta sterilointisykleissä, joita sitä ole suunniteltu haastamaan:
 - a. painovoimaiset höyrysterilointisyklit;
 - b. dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat 121 °C:n höyrysterilointisyklit;
 - c. dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat 132 °C:n höyrysterilointisyklit, joiden vaikutusaika on < 4 minuuttia, tai dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat 135 °C:n höyrysterilointisyklit, joiden vaikutusaika on < 3 minuuttia;
 - d. Kuivalämpö-, kemialliset höyry-, etyleenioksidi- tai muut matalan lämpötilan sterilointiprosessit.
3. Virheellisiin tuloksiin liittyvän riskin alentamiseksi:
 - ÄLÄ aseta teippiä tai etikettejä 1492V BI:n päälle ennen inkubointia.
 - ÄLÄ inkuboi 1492V BI:a, jos havaitset prosessoinnin jälkeen mutta ennen BI:n aktivointia, että kasvualusta-ampulli on rikkoutunut. Testaa sterilointilaitte uudelleen uudella valvontapakkauksella.
 - Anna 1492V BI:n jäähtyä 10 minuuttia prosessoinnin jälkeen ennen inkubointia.
 - Varmista 1492V BI:n aktivoinnin jälkeen, että kasvualusta on virrannut itiöiden kasvukammioon.
 - ÄLÄ inkuboi uudelleen sellaisia 1492V BI:eita, joille 490- tai 490H-automaattilukija on jo määrittänyt lukeman.

Valvontatiheys

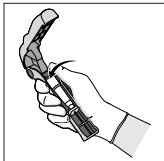
Noudata toimipaikkasi periaatteita ja menettelyjä, joissa biologiseen indikaattoriin perustuva valvontatiheys on määritelty ammattialan suositeltujen käytäntöjen ja/tai kansallisten ohjeistusten ja standardien mukaisesti. 3M suosittelee parhaana käytäntönä, joka varmistaa myös optimaalisen potilasturvallisuuden, jokaisen höyrysterilointikuorman valvontaa biologisella indikaattorilla, joka toimitetaan asianmukaisessa prosessinseurantalaitteessa (PCD) eli BI-valvontatestipakkauksessa.

Käyttöohjeet

1. Aseta 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus höyrysteriloinnin pikavalvontapakkaus 41482V makaamaan etiketti ylöspäin sterilointiaineen pääsyn kannalta haastavimpaan paikkaan. Sellainen on yleensä alahylly poistoaukon yläpuolella. Älä aseta esineitä (esim. toista pakkausta) valvontapakkauksen päälle. Se muodostaa liian suuren haasteen ilmanpoistolle ja höyryn tunkeutumiselle.
2. Käsittele kuorma vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti.
3. Ota valvontapakkaus ulos syklin valmistuttua käyttäen lämmönsuojakäsineitä.
4. Tarkista, että valvontapakkauksen ulkopuolella olevan ulkoisen prosessi-indikaattorin väri on muuttunut keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi. Avaa valvontapakkaus ja anna 1492V BI:n jäähtyä pakkauksen ulkopuolella 10 minuutin ajan ennen sen aktivointia.
5. Tarkista 3M™ Attest™ kemiallinen höyryintegraattori. Tumman värin on oltava siirtynyt vihreään HYVÄKSYTTY-ikkunaan. Jollei tumma väri ole siirtynyt vihreään HYVÄKSYTTY-ikkunaan, tulokseksi ilmoitetaan punainen HYLÄTTY. Tämä tarkoittaa, ettei kuorma ole altistunut riittäville höyrysteriloinnin olosuhteille. Kuormaa ei saa vapauttaa käyttöön vaan se on käsiteltävä uudelleen. Kirjaa integraattorin tulos.
6. Tarkista 1492V BI:n korkin päällä oleva prosessi-indikaattori. Värimuutos vaaleanpunaisesta vaalean tai tumman ruskeaksi vahvistaa, että biologinen indikaattori on altistunut höyryprosessille. Värimuutos ei osoita, että höyryprosessilla on saavutettu riittävä steriiliys. Jos prosessi-indikaattori on muuttumaton, tarkista sterilointilaitteen fysikaaliset valvontalaitteet.
7. Tunnista 1492V BI kirjoittamalla sterilointilaitte, kuorman numero ja prosessointipäivä indikaattorin etikettiin. Älä sijoita toista etikettiä tai indikaattoriteippiä biologisen indikaattorin päälle. Vaikka on hyvän käytännön mukaista aktivoida ja inkuboida 1492V BI heti sen jäähdytyttyä, prosessoitua BI:a voidaan pitää huoneenlämpötilassa enintään 7 päivää ennen aktivointia ja inkubointia.
8. Täytä tarvittavat tiedot kirjauskorttiin, mikäli sellainen on käytössä. Kirjaa 1492V BI:n lukema, kun se valmistuu.

9. Hävitä valvontapakkaus. Seurantapakkauksen käyttö useaan kertaan mitätöi seuraavat testitulokset.

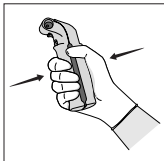
10. Käytä suojalaseja. Aktivoi biologinen indikaattori asettamalla se Attest™ biologisen indikaattorin aktivaattoriin. Sulje aktivaattori ja purista sitä, jolloin 1492V BI:n korkki sulkeutuu ja kasvualusta-ampulli murskautuu. Ota BI ulos tämän jälkeen ja kopauta sitä (katso kuvat oikealla). Varmista silmämääräisesti, että kasvualusta on virrannut kasvukammioon pullon alaosassa. Jollei kasvualusta ole täyttänyt kasvukammiota, tartu BI:n korkkiin ja näpätä BI:a, kunnes kasvualusta täyttää kasvukammion. Aseta aktivoitu 1492V BI:



- vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 490- tai 490H-automaattilukijan johonkin säiliöön, jossa on musta inkubointisäiliön tarra

tai

- versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetun 490-automaattilukijan inkubointisäiliöön, jossa on ruskea värikoodi (osoitukseksi konfiguroinnista 1492V BI:ille) ja odota tulosta. Katso lisätietoja automaattilukijan käytöstä sen käyttöoppaasta.



11. Joka päivä, kun inkuboit prosessoidun 1492V BI:n, aktivoi ja inkuboi ainakin yksi prosessoimaton 1492V BI käytettäväksi positiivisena kontrollina. Noudata yllä vaiheessa 10 annettuja aktivointiohjeita. Kirjoita BI:n etikettiin "C" (kontrolli) ja päiväys. Positiivisen kontrollin eräkodein on oltava sama kuin prosessoidussa biologisessa indikaattorissa. Positiivisen kontrolli-BI:n avulla voidaan varmistua seuraavista:

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



12. Inkubointi ja lukeminen:

Inkuboi positiivista kontrollia ja höyryprosessoituja 1492V BI:eita vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490H-automaattilukijassa. Katso laitteiston asianmukainen käyttö automaattilukijan käyttöoppaasta. Automaattilukija ilmoittaa positiivisen tuloksen heti, kun se on vahvistunut. 1492V BI:n lopullinen negatiivinen tulos saadaan:

- 24 minuutin kuluttua vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetulla 490- tai 490H-automaattilukijalla
- 1 tunnin kuluttua versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetulla 490-automaattilukijalla.

Tulosten tulkinta

Fluoresoiva lukema

Positiivisen kontrollin (käsittelemättömän) 1492V BI:n on annettava positiivinen fluoresoiva lukema (+ 490- tai 490H-automaattilukijan nestekidenäytöllä). Käsitellyn 1492V BI:n tulokset eivät ole päteviä, ennen kuin positiivinen kontrolli antaa positiivisen fluoresoivan lukeman. Jos positiivinen kontrolli antaa negatiivisen lukeman (- nestekidenäytöllä), tarkista automaattilukijan käyttöoppaan vianmääritysopas. Testaa automaattilukija uudelleen uudella positiivisella kontrollilla.

Prosessoitujen 1492V BI:eiden positiivinen lukema (+ nestekidenäytöllä) osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Prosessoidun 1492V BI:n lopullinen negatiivinen lukema (- nestekidenäytöllä) määritellyn inkubointiajan kuluttua osoittaa sterilointiprosessin hyväksyttävyyden.

Valinnainen silmämääräinen pH-värimuutostulos

1492V BI hävitetään yleensä, kun fluoresoiva tulos on kirjattu. Jos halutaan tutkia erityisiä seikkoja, 1492V BI:ta voidaan inkuboida lisää silmämääräisen pH-värimuutoksen havaitsemiseksi. Aktivoinnin jälkeen inkuboinnin aikana valkoinen kuitukangas imee bromokresolipurppuran indikaattorin eli kasvualustassa olevan pH-herkän indikaattoriväriä ja muuttuu siniseksi. Positiivisen kontrolli-BI:n yhteydessä kasvualusta ja/tai kuitukangas muuttuvat keltaisiksi 48 tunnin kuluessa. Keltaisen värin havaitseminen pullossa osoittaa positiivisen tuloksen.

Prosessoidun 1492VI BI:n yhteydessä kasvualustan ja/tai kuitukankaan värin muuttuminen purppurasta keltaiseksi osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Negatiivinen pH-värimuutos eli kasvualustan ja kuitukankaan pysyminen purppuranvärisenä/sinisenä havaitaan 48 tunnin kuluttua.

13. Kirjaa prosessoidun ja kontrolli-BI:n eräkoodit ja tulokset. Jos prosessoiduille biologisille indikaattoreille saadaan positiivinen tulos, reagoi heti. Määritä positiivisen biologisen indikaattorin syy laitoksen periaatteiden ja menetelmien mukaisesti. Testaa sterilointilaitte aina uudelleen äläkä käytä sitä kuormien prosessointiin, ennen kuin saat tyydyttävät kelpuutustulokset (yleensä kolme peräkkäistä sykliä, joista biologisen indikaattorin tulos on negatiivinen, ja kolme peräkkäistä sykliä, joiden Bowie-Dick-testitulokset on hyväksyttävä).

Säilytys









- Säilyy parhaiten normaaleissa huoneolosuhteissa: 15–30 °C, suhteellinen ilmankosteus (RH) 35–60 %.
- Säilytä etäällä suoralta auringonvalolta. Älä säilytä valvontapakkauksia sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.
- 3M™ Attest™ kemiallinen höyryintegraattori ei muutu käytön jälkeen visuaalisesti 6 kuukaudessa, kun sitä säilytetään yllä mainituissa olosuhteissa.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt 1492V BI:t terveydenhuoltolaitoksesi käytännön mukaisesti. Ennen hävittämistä positiiviset biologiset indikaattorit voidaan höyrysteriloida dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvassa höyrysterilaattorissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan tai 135 °C:ssa 3 minuutin ajan.

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

Merkkien selitykset

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen 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 lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Höyrysteriloitu		Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysterilointiprosesseissa.

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBG regulatory.3M.com

Pacote de Desafio a Vapor Superior

5 Super-rápido 41482V da 3M™ Attest™

pt

Descrição do produto

A Embalagem Desafio 41482V Super-rápida 5 Steam Plus 3M™ Attest™ foi especialmente concebida para qualificar e monitorizar processos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 132 °C (270 °F) e a 135 °C (275 °F) em unidades de saúde. A embalagem desafio é constituída por vários cartões de papel, alguns dos quais são cortados para colocação do indicador biológico. O conjunto de cartões está acondicionado num invólucro de esterilização. Cada embalagem desafio possui um indicador de processo no rótulo da embalagem que muda de amarelo para castanho ou para uma cor mais escura quando exposto ao vapor. Esta prática embalagem desafio descartável constitui um desafio ao processo de esterilização equivalente ao pacote de teste desafio com indicador biológico (IB) montado pelo utilizador (dispositivo de desafio de processo com campos) recomendado pela Associação Americana para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI). A embalagem desafio é um dispositivo de utilização única.

Cada pacote de desafio contém um Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ (tampa castanha, doravante denominado IB 1492V), um Integrador Químico a Vapor 3M™ Attest™ e uma folha para manutenção de registos. A AAMI recomenda que as cargas de esterilização a vapor que contenham implantes sejam monitorizadas através de um dispositivo de desafio de processo (PCD) que possua um indicador biológico e um indicador de integração. Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ são Indicadores de Integração de Tipo 5 (Categoria i5), de acordo com a norma ISO 11140-1:2014. Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ são integradores químicos de utilização única que consistem numa tira de papel com uma pilula química sensível à temperatura e ao vapor contida numa bolsa laminada de papel/película/alumínio. A pilula química derrete e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel. A migração é visível através de uma janela verde com a inscrição ACCEPT (Aceitar) ou uma janela vermelha com a inscrição REJECT (Rejeitar). A extensão da migração depende do vapor, do tempo e da temperatura.

O IB 1492V é um indicador biológico de leitura dupla independente especialmente concebido para a monitorização rápida e fiável do processo de esterilização a vapor quando utilizado em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™, doravante designado Leitor Automático 490, ou com um Leitor Automático 490H 3M™ Attest™, com versão de software 4.0.0 ou superior (doravante designado Leitor Automático 490H). Quando processado a vapor, o indicador de processo existente na parte superior da tampa do IB 1492V muda de cor-de-rosa para castanho-claro ou para uma cor mais escura. Os controlos do indicador biológico 1492V 3M™ Attest™ são fornecidos com as embalagens desafio.

O IB 1492V utiliza o sistema de enzimas α -glucosidase, que é gerado naturalmente dentro das células de cultivo de *Geobacillus stearothermophilus*. A α -glucosidase no seu estado ativo é detetada através da medição da fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -D-glucósido (MUG). O subproduto fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), é detetado pelo Leitor Automático 490. A presença de fluorescência dentro do tempo incubação especificado para o IB 1492V no Leitor Automático 490 ou 490H indica uma falha no processo de esterilização a vapor.

O IB 1492V pode ainda indicar a presença de organismos *G. stearothermophilus* pela reação de alteração visual da cor do pH. A atividade bioquímica de organismos *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 utilização deste método de indicação é opcional e é tipicamente restrita a estudos especiais.

Os IB 1492V 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 48 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 em 48 horas e 7 dias para detecção da alteração visual da cor do pH. O resultado fluorescente e as leituras da alteração visual da cor do pH em 48 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 para o resultado é determinado pela versão do software programado no Leitor Automático.

Resultado fluorescente em 24 minutos

Os IB 1492V incubados num Leitor Automático 490 ou 490H com versão de software 4.0.0 ou superior 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 1 hora

Os IB 1492V incubados num Leitor Automático 490 com versão de software inferior a 4.0.0 têm um tempo reduzido de incubação de 1 hora que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado da alteração visual da cor do pH em 48 horas

Os IB 1492V incubados num Leitor Automático 490 ou 490H têm um tempo reduzido de incubação de 48 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 1492V após o resultado fluorescente ter sido determinado e gravado pelo Leitor Automático 490 ou 490H.

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

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

Indicações de Utilização

Estados Unidos

Utilize a Embalagem Desafio 41482V Super-rápida 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™ ou com o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™, com versão de software 4.0.0 ou superior, para qualificar ou monitorizar ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar de 4 minutos a 132 °C (270 °F) e de 3 minutos a 135 °C (275 °F).

Fora dos Estados Unidos

Utilize a Embalagem Desafio 41482V Super-rápida 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™ ou com o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™, com versão de software 4.0.0 ou superior, para qualificar ou monitorizar ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 132 °C (270 °F) e 135 °C (275 °F).

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências

Existe uma ampola de vidro no interior do frasco-ampola de plástico do indicador biológico. Para prevenir o risco de lesões graves causadas pela projecção de fragmentos resultantes da rutura da ampola:

- Permita que o indicador biológico arrefeça durante o período de tempo recomendado antes da sua ativação. A ativação ou manipulação excessiva do IB antes de este arrefecer pode causar uma explosão da ampola de vidro. A ativação ou manuseamento excessivo do IB antes do seu arrefecimento pode causar a rutura da ampola de vidro.
- Use óculos de segurança para ativar o indicador biológico.
- Manuseie o IB através da tampa ao esmagar e agitar.
- Não use os dedos para esmagar a ampola de vidro.

Precauções

1. Para assegurar que a embalagem desafio oferece o desafio pretendido:
 - NÃO ABRA a embalagem desafio antes da esterilização;
 - NÃO reutilize a embalagem desafio.
2. NÃO utilize a embalagem desafio para monitorizar ciclos de esterilização para os quais não foi concebido:
 - a. Ciclos de esterilização a vapor de deslocamento por gravidade;
 - b. Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 121 °C (250 °F);
 - c. Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar a 132 °C (270 °F) com tempos de exposição <4 minutos ou ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 135 °C (275 °F) com tempos de exposição <3 minutos;
 - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
 - NÃO coloque fita nem etiquetas no IB 1492V antes da incubação.
 - NÃO incube um IB 1492V se, após o processamento e antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo pacote de desafio.
 - Após o processamento, deixe o IB 1492V arrefecer durante 10 minutos antes da incubação.
 - Após a ativação do IB 1492V, certifique-se de que o meio fluiu para a câmara de cultivo de esporos.
 - NÃO volte a incubar IBs 1492V para os quais o Leitor Automático 490 ou 490H já tenha determinado um resultado.

Frequência de monitorização

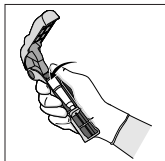
Siga as Políticas e os Procedimentos da instituição, que devem especificar uma frequência de monitorização de indicador biológico em conformidade com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as diretrizes de orientação e normas nacionais. Na qualidade de boa prática e de modo a garantir a máxima segurança do paciente, a 3M recomenda que todas as cargas de esterilização sejam monitorizadas com um indicador biológico num Dispositivo de Desafio de Processo adequado (ou seja, embalagem de teste desafio do IB).

Instruções de Utilização

1. Coloque um Pacote de Desafio a Vapor Superior 5 Super-rápido 3M™ Attest™, número de catálogo 41482V, na horizontal, com o rótulo para cima na área de mais difícil alcance pelo esterilizante. Normalmente, essa área corresponde ao tabuleiro inferior, sobre o dreno. Não coloque objetos (por exemplo, outra embalagem) em cima do pacote de desafio. Tal vai criar um desafio demasiado grande para a remoção de ar e penetração de vapor.
2. Processe a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.
3. Após a conclusão do ciclo, recolha o pacote de desafio com luvas resistentes ao calor.
4. Verifique se o indicador de processo externo existente no exterior do pacote de desafio mudou de amarelo para castanho ou para uma cor mais escura. Abra o pacote de desafio e deixe o IB 1492V arrefecer fora do pacote de desafio durante 10 minutos antes da ativação.
5. Inspeção o Integrador Químico a Vapor 3M™ Attest™. Deveria ter sido apresentada a cor escura na janela verde ACCEPT (Aceitar). Se a cor escura não for apresentada na janela verde ACCEPT (Aceitar), isto indica um resultado vermelho REJECT (Rejeitar), o que significa que a carga não foi exposta a condições de esterilização a vapor suficientes. Esta carga não deve ser utilizada, mas sim reprocessada. Registe o resultado do integrador.
6. Verifique o indicador de processo existente na parte superior da tampa do IB 1492V. Uma alteração de cor-de-rosa para castanho-claro ou para uma cor mais escura confirma que o indicador biológico foi sujeito ao processo a vapor. Esta alteração de cor não indica se o processo a vapor foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador de processo se mantiver inalterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.

7. Identifique o IB 1492V processado registando o esterilizador, o número de carga e a data de processamento na etiqueta do indicador. Não coloque qualquer etiqueta ou fita indicadora no indicador biológico. Embora a melhor prática seja ativar e incubar o IB 1492V logo depois de este ter arrefecido, o IB processado pode ser conservado à temperatura ambiente durante um período de até 7 dias antes da ativação e incubação.
8. Se utilizada, preencha a informação necessária no cartão de registo. Registe o resultado do IB 1492V, se disponível.
9. Elimine a embalagem desafio. Se a embalagem desafio for utilizada mais do que uma vez, tal invalidará os resultados de testes subsequentes.

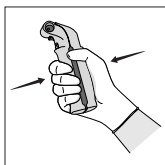
10. Para ativar o indicador biológico, use óculos de segurança para o colocar num Ativador de Indicador Biológico Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1492V e esmagar a ampola de meio. Em seguida, retire o IB e agite-o (consulte as imagens à direita). Verifique visualmente se o meio fluiu para a câmara de cultivo existente 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 1492V ativado:



- num poço de incubação de um Leitor Automático 490 ou 490H, com versão de software 4.0.0 ou superior, e com um adesivo de configuração de poço de incubação preto

ou

- num poço de incubação de um Leitor Automático 490, com versão de software inferior a 4.0.0, com código de cor castanho (ou seja, configurado para incubar IB 1492V) e aguarde pelo resultado. Consulte o Manual de Utilizador do Leitor Automático para mais informações acerca da sua utilização.



11. Sempre que um IB 1492V processado for incubado, ative e incube pelo menos um IB 1492V não processado para usar como controlo positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas no Passo 10 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. O IB de controlo positivo 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 correto do Leitor Automático.



12. Incubação e Leitura:

Incube o controlo positivo e os IB 1492V processados a vapor num Leitor Automático 490 ou 490H com versão de software 4.0.0 ou superior. Consulte o Manual de Utilizador do Leitor Automático quanto à utilização correta do equipamento. O Leitor Automático indicará um resultado positivo assim que este for obtido. A leitura final negativa do IB 1492V é feita em:

- 24 minutos em Leitores Automáticos 490 ou 490H, com versão de software 4.0.0 ou superior
- 1 hora em Leitores Automáticos 490 com versão de software inferior a 4.0.0.

Interpretação dos Resultados

Resultado fluorescente

O controlo positivo (não processado) do IB 1492V tem de fornecer um resultado fluorescente positivo (símbolo + no ecrã LCD do Leitor Automático 490 ou 490H). Os resultados de IB 1492V processados não são válidos até que o controlo positivo leia positivo fluorescente. Se a leitura do controlo positivo for negativa (símbolo - no ecrã LCD), verifique 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 1492V processados, um resultado positivo (símbolo + no ecrã LCD) indica uma falha no processo de esterilização. Com os IB 1492V processados, uma leitura final negativa (símbolo - no ecrã LCD) após o período de incubação especificado indica um processo de esterilização aceitável.

Resultado opcional de alteração visual da cor do pH

O IB 1492V é normalmente eliminado depois de o resultado fluorescente ter sido registado. Contudo, se forem desejados estudos especiais, os IB 1492V podem ser adicionalmente incubados para um resultado de alteração visual da cor do pH. Após a ativação e durante a incubação, o material não tecido branco vai absorver o indicador púrpura de bromocresol, o indicador sensível ao pH vai tingir o meio de cultivo e ficar azul. No caso do IB de controlo positivo, vai surgir uma alteração da cor meio e/ou no material não tecido para amarelo em 48 horas. Qualquer observação de uma cor amarela no interior do frasco indica um resultado positivo.

No caso de um IB 1492V processado, uma alteração da cor do meio e/ou no material não tecido de púrpura para amarelo indica uma falha no processo de esterilização. O resultado de alteração da cor do pH negativo, ou seja, o meio e o material não tecido permanecem púrpura/azuis, pode ser reavaliado em 48 horas.

13. Registe os códigos de lote do IB processados e de controlo e os resultados. Atue imediatamente em caso de resultados positivos para indicadores biológicos processados. Determine a causa do indicador biológico positivo, seguindo as políticas e os procedimentos da instituição. Volte a testar sempre o esterilizador e não utilize o esterilizador para processar cargas enquanto os testes de qualificação não apresentarem resultados satisfatórios (normalmente, três ciclos consecutivos com resultados de indicador biológico negativos e três resultados consecutivos com resultados de teste Bowie-Dick aprovados).

Armazenamento









- Armazenamento ideal em condições ambientes normais: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% de humidade relativa.
- Proteger da luz solar direta. Não armazene as embalagens desafiadas perto de esterilizantes ou outros químicos.
- Após ser utilizado, o Integrador Químico a Vapor 3M™ Attest™ não sofre alterações visuais durante 6 meses se for armazenado nas condições acima descritas.

Eliminação

Elimine os IB 1492V utilizados de acordo com a política de cuidados de saúde da instituição. Pode pretender esterilizar a vapor quaisquer indicadores biológicos a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos ou a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos num esterilizador a vapor de remoção dinâmica do ar antes da eliminação.

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

Explicação dos Símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. 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. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. 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

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus

Unidade de Teste 41482V

pt

Descrição do produto

O Pacote de Desafio Super-Rápido 5 Steam Plus 41482V 3M™ Attest™ é desenvolvido especificamente para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C) em estabelecimentos de saúde. O pacote de desafio consiste em várias camadas de papel cartão poroso, alguns dos quais têm um recorte para contato com produtos de monitoramento. Os cartões são embrulhados com uma embalagem para esterilização. Cada pacote de desafio tem um indicador de processo no rótulo do pacote que muda de amarelo para marrom ou mais escuro quando exposto ao vapor. Este pacote de desafio descartável e conveniente apresenta um desafio ao processo de esterilização equivalente ao pacote de teste desafio do indicador biológico (IB) montado pelo usuário (toalha PCD) recomendado pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). O pacote de desafio é um dispositivo de uso único.

Cada pacote de desafio contém um Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1492V 3M™ Attest™ (tampa marrom, mencionado a seguir como "IB 1492V"), um Integrador Químico para Vapor 3M™ Attest™ e uma folha para registro de informações. A AAMI recomenda cargas de esterilização a vapor contendo um implante a ser monitorado com um dispositivo de desafio do processo (PCD) contendo um indicador biológico e um indicador de integração. Os Integradores Químicos para Vapor 3M™ Attest™ são do tipo 5 (Categoria I5) conforme categorizado pelo padrão ISO 11140-1:2014. Os Integradores Químicos para Vapor 3M™ Attest™ são integradores químicos que consistem em uma tira de papel e uma pastilha química sensível à temperatura em uma embalagem de papel/filme/folha laminada. A pastilha química derrete e se transfere como uma cor escura ao longo da tira de papel. A transferência é visível por meio de uma janela verde com a marcação ACCEPT (Aceito) ou uma janela vermelha com a marcação REJECT (Rejeitado), a extensão da transferência depende do vapor, tempo e temperatura.

O IB 1492V é um indicador biológico autocontido desenvolvido especificamente para monitoramento rápido e confiável de rotina dos processos de esterilização a vapor quando usado em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™, mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490", ou a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490H"). Quando o vapor é processado, o indicador de processo na parte superior da tampa do IB 1492V muda da cor rosa para marrom-claro ou mais escuro. Os controles de indicador biológico 1492V 3M™ Attest™ são fornecidos com os pacotes de desafio.

O IB 1492V 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 1492V na Incubadora/Leitora 490 ou 490H indica uma falha no processo de esterilização a vapor.

O IB 1492V 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 indica uma falha no processo de esterilização a vapor. O uso deste método de indicação é opcional e, normalmente, restrito a estudos especiais.

Os IBs 1492V 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 48 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 48 horas e 7 dias para detecção de mudança visual de cor no pH. O resultado de fluorescência e leituras de mudança visual de cor no pH em 48 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 1492V incubados em uma Incubadora/Leitora 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior 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 1 hora

Os IBs 1492V 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 1 hora 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 48 horas

Os IBs 1492V incubados em uma Incubadora/Leitora 490 ou 490H têm resultados de tempo reduzido de incubação de 48 horas que se correlaciona 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 1492V depois de o resultado de fluorescência ter sido determinado pela Incubadora/Leitora 490H ou 490 e gravado.

Obs.: Para determinar a versão de software na Incubadora/Leitora 490 ou 490H, pressione o botão Informações 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

Estados Unidos

Use o Pacote de Desafio Super Rápido 5 Steam-Plus 41482V 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™ ou com a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior para qualificar ou monitorar ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar (pré-vácuo) de 4 minutos a 270 °F (132 °C) e 3 minutos a 275 °F (135 °C).

Fora dos Estados Unidos

Use o Pacote de Desafio Super Rápido 5 Steam-Plus 41482V 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™ ou com a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior para qualificar ou monitorar ciclos de esterilização a vapor de 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C) com remoção dinâmica de ar (pré-vácuo).

Contraindicações

Nenhuma.

Avisos

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

- Deixe o indicador biológico 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 de segurança quando estiver ativando o indicador biológico.
- Manuseie o indicador biológico pela tampa ao quebrá-lo e agitá-lo.
- Não use os seus dedos para quebrar a ampola de vidro.

Precauções

1. Para garantir que o pacote de desafio entregue o desafio pretendido:
 - NÃO ABRA o pacote de desafio antes da esterilização;
 - NÃO reutilize o pacote de desafio;
2. NÃO use o pacote de desafio para monitorar os ciclos de esterilização que não sejam compatíveis com:
 - a. Ciclos de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade;
 - b. Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 250 °F (121 °C);
 - c. Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar (pré-vácuo) a 270 °F (132 °C) tendo tempos de exposição < 4 minutos ou ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 275 °F (135 °C) tendo tempos de exposição < 3 minutos;
 - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização com baixa temperatura.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
 - NÃO coloque fita adesiva ou etiquetas no IB 1492V antes da incubação.
 - NÃO incube um IB 1492V 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 pacote de teste.
 - Após o processamento, deixe o IB 1492V resfriar por 10 minutos antes da incubação.
 - Após a ativação do IB 1492V, certifique-se de que o meio de cultura foi enviado para a câmara de crescimento para esporos.
 - NÃO reincube os IBs 1492V com o resultado já determinado pelo leitor automático 490 ou 490H.

Frequência de monitoramento

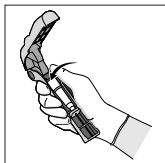
Siga as políticas e procedimentos do estabelecimento que devem especificar se uma frequência de monitoramento do indicador biológico está em conformidade com as práticas recomendadas de associações profissionais e/ou normas e diretrizes nacionais. Como uma melhor prática e para fornecer a segurança ideal ao paciente, a 3M recomenda que toda carga de esterilização a vapor seja monitorada com um indicador biológico em um dispositivo de teste desafio [Process Challenge Device, PCD (ou seja, um pacote de teste desafio do IB)] apropriado.

Instruções de uso

1. Posicione um Pacote de Desafio Super Rápido 5 Steam-Plus 41482V 3M™ Attest™ na horizontal, com o lado da etiqueta para cima, na área mais desafiadora de o esterilizante alcançar. Esta área, geralmente, é a parte inferior da prateleira, sobre o dreno. Não coloque objetos (por exemplo, outro pacote) na parte superior do pacote de desafio. Isso desafiará muito a remoção de ar e a penetração de vapor.
2. Processe a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.
3. Depois da conclusão do ciclo, enquanto estiver com luvas resistentes ao calor, obtenha o pacote de desafio de volta.
4. Verifique se o indicador de processos externos na parte externa do pacote de desafio mudou de amarelo para marrom ou mais escuro. Abra o pacote de desafio e permita que o IB 1492V esfrie fora do pacote de desafio por 10 minutos antes da ativação.
5. Verifique o Integrador Químico para Vapor 3M™ Attest™. A cor escura deve entrar na janela verde ACCEPT. Se a cor escura não tiver entrado na janela verde ACCEPT, isso indica o resultado vermelho REJECT, que significa que a carga não foi exposta a condições de esterilização a vapor suficientes. Esta carga não deveria ter sido liberada para uso, mas reprocessada. Registrar resultado do integrador.
6. Verifique o indicador do processo na parte superior da tampa do IB 1492V. A mudança da cor rosa para marrom-claro ou marrom mais escuro confirma que o indicador biológico 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.

- Identifique o IB 1492V escrevendo o esterilizador, o número da carga e a data de processamento na etiqueta do indicador. Não coloque outra etiqueta ou fita indicadora no indicador biológico. Embora seja melhor prática ativar e incubar o IB 1492V assim que esfriar, o IB processado pode ser mantido em temperatura ambiente por até 7 dias antes da ativação e incubação.
- Se utilizado, preencha as informações exigidas no cartão para registro de informações. Registre o resultado do IB 1492V quando estiver disponível.
- Descarte o pacote de desafio. Usar o pacote de desafio mais de uma vez invalidará os resultados de teste subsequentes.

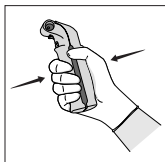
- Para ativar o indicador biológico, enquanto estiver usando óculos de segurança, coloque-o em um Ativador do Indicador Biológico Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1492V e quebrar a ampola com o meio de cultura. Em seguida, remova o IB imediatamente e agite-o (veja a figura 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 1492V ativado:



- em qualquer orifício da Incubadora/Leitora 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior e uma etiqueta preta do orifício de configuração

ou

- em um orifício de incubação de uma Incubadora/Leitora 490 com a versão de software anterior à 4.0.0 que é da cor marrom (ou seja, configurada para incubar IBs 1492V) e aguardar o resultado. Consulte o Manual do operador da Incubadora/Leitora para obter informações adicionais relacionadas a seu uso.



- Todo dia que um IB 1492V processado for incubado, ative e incube pelo menos um IB 1492V não processado para uso como controle positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas na Etapa 10 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. O IB com controle positivo 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.

- Incubação e leitura:

Incube o controle positivo e o IB 1492V processado a vapor em uma Incubadora/Leitora 490 ou em uma Incubadora/Leitora 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior. Consulte o Manual do operador da Incubadora/Leitora para obter informações adicionais relacionadas ao uso do equipamento. A Incubadora/Leitora indicará um resultado positivo assim que ele for obtido. A leitura final negativa do IB 1492V é feita em:

- 24 minutos nas Incubadoras/Leitoras 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior
- 1 hora nas incubadoras/leitoras 490 com a versão de software anterior à 4.0.0.

Interpretação dos resultados

Resultado de fluorescência

O IB 1492V de controle positivo (não processado) deve ser fornecido com resultado de fluorescência positivo (+ na tela LCD da Incubadora/Leitora 490 ou 490H). Resultados do IB 1492V processado não são válidos até o controle positivo mostrar fluorescência positiva. Se a leitura do controle positivo for negativa (- na tela LCD), verifique 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 1492V processados, um resultado positivo (+ na tela LCD) indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado final negativo (- na tela LCD) para o IB 1492V processado depois do tempo de incubação especificado indica um processo de esterilização aceitável.

Resultado de mudança visual de cor no pH opcional

O IB 1492V, normalmente, é descartado depois de o resultado de fluorescência ser registrado. Se, no entanto, estudos especiais forem desejados, IBs 1492V 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 roxo de bromocresol, o indicador sensível ao pH colore o meio de cultura de crescimento e ele fica azul. No caso de IB com controle positivo, o meio de cultura de crescimento terá uma mudança de cor para o amarelo e/ou o material não têxtil aparecerá em 48 horas. Qualquer observação de cor amarela dentro do frasco indica o resultado positivo.

No caso de um IB 1492V processado, a cor do meio de cultura e/ou o material não têxtil muda de roxo 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 roxo/azul, pode ser acessado em 48 horas.

13. Registre os códigos e resultados do lote de IB processados e controlados. Tome uma medida imediatamente em quaisquer resultados positivos para indicadores biológicos processados. Determine a causa do indicador biológico positivo acompanhando as políticas e procedimentos do estabelecimento. Sempre teste o esterilizador mais uma vez e não o use para processar cargas até o rendimento dos testes de qualificação terem resultados satisfatórios (normalmente, três ciclos consecutivos com resultados de indicadores biológicos negativos e três ciclos consecutivos com resultados de teste Bowie-Dick aprovados).

Armazenamento









- São mais bem armazenados sob condições de temperatura ambiente normais: 59-86 °F (15-30 °C), umidade relativa 35-60%.
- Armazene longe da luz direta do sol. Não armazene pacotes de desafio perto de esterilizantes ou outros produtos químicos.
- Após o uso, o Integrador Químico para Vapor 3M™ Attest™ não mudará visualmente em 6 meses quando armazenado nas condições acima.

Descarte

Descarte os IBs 1492V usados de acordo com a política de saúde de seu estabelecimento. Sugerimos a esterilização a vapor de quaisquer indicadores biológicos positivos a 270 °F (132 °C) por 4 minutos ou a 275 °F (135 °C) por 3 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.

Explicação dos símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. 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. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. 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 mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Πακέτο Ελέγχου Αποστείρωσης με Ατμό Plus 5, Σούπερ Ταχείας Ερμηνείας 41482V

el

Περιγραφή προϊόντος

Η 3M™ Attest™ Υπερταχεία Συσκευασία Πρόκλησης 5 Steam-Plus 41482V έχει σχεδιαστεί ειδικά για να προκριθεί και να παρακολουθήσει πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα στους 132 °C (270 °F) και 135 °C (275 °F) σε υγειονομικούς οργανισμούς. Η συσκευασία πρόκλησης περιλαμβάνει πολλαπλές στοιβές ιατρικών καρτών ευρετηρίου, ορισμένες από τις οποίες είναι διατηρημένες και περιέχουν τα προϊόντα παρακολούθησης. Οι στοιβαγμένες κάρτες είναι τυλιγμένες με περιτύλιγμα αποστείρωσης. Κάθε συσκευασία πρόκλησης διαθέτει δείκτη επεξεργασίας στην επικέτα, που αλλάζει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα, όταν εκτίθεται σε ατμό. Η πρακτική αναλώσιμη συσκευασία πρόκλησης χρησιμοποιείται σε διαδικασία αποστείρωσης, αντίστοιχη με τη συναρμολογημένη από τον χρήστη συσκευασία δοκιμής πρόκλησης βιολογικού δείκτη (ΒΔ) (PCD πετοέτας) όπως προτείνεται από τον Σύνδεσμο για την Προώθηση των Ιατρικών Οργάνων (AAMI). Η συσκευασία πρόκλησης είναι μια συσκευή μίας χρήσης.

Κάθε συσκευασία πρόκλησης περιέχει έναν 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Υπερταχείας Ερμηνείας 1492V (καφέ πώμα, εφεξής καλούμενο 1492V ΒΔ), έναν 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένο Χημικό Δείκτη Ατμού και ένα φύλλο τήρησης αρχείου. Η AAMI συστήνει την παρακολούθηση φορτίων αποστείρωσης με ατμό που περιέχουν εμφύτευμα με μια συσκευή πρόκλησης διαδικασίας (PCD) που περιέχει βιολογικό δείκτη και ολοκληρωμένο χημικό δείκτη. Οι 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες Ατμού είναι Τύπου 5 (Κατηγορίας i5) Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες, σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση ISO 11140-1:2014. Οι 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες Ατμού είναι χημικοί δείκτες μίας χρήσης που αποτελούνται από ένα χάρτινο υπόστρωμα και έχουν ενσωματωμένα χημικά σφαιρίδια που περιέχονται σε πλαστικοποιημένο χαρτί/μεμβράνη/αλουμινοχαρτό και είναι ευαίσθητα στον ατμό και τη θερμοκρασία. Τα χημικά σφαιρίδια λιώνουν και μεταφέρονται με τη μορφή σκούρου χρώματος πάνω στο χάρτινο υπόστρωμα. Η μεταφορά είναι ορατή από ένα πράσινο παράθυρο με την ένδειξη ACCEPT (Αποδοχή) ή από ένα κόκκινο παράθυρο με την ένδειξη REJECT (Απόρριψη). Ο βαθμός μεταφοράς εξαρτάται από τον ατμό, τον χρόνο και τη θερμοκρασία.

Ο 1492V ΒΔ είναι ένας αυτοπεριεχόμενος βιολογικός δείκτης ειδικά σχεδιασμένος για τη γρήγορη και αξιόπιστη παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490, που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490 ή τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490H). Κατά την επεξεργασία με ατμό, ο δείκτης επεξεργασίας στην κορυφή του πώματος του 1492V ΒΔ αλλάζει χρώμα από ροζ σε ανοιχτό καφέ ή πιο σκούρο χρώμα. Οι μάρτυρες 3M™ Attest™ 1492V βιολογικών δεικτών παρέχονται μαζί με τις συσκευασίες πρόκλησης.

Ο 1492V ΒΔ αξιοποιεί το σύστημα ενζύμων-γλυκοσιδάσης που παράγεται φυσικά στα αναπτυσσόμενα κύτταρα του *Geobacillus stearothermophilus*. Η α-γλυκοσιδάση στην ενεργή κατάστασή της ανιχνεύεται με μέτρηση του αποτελέσματος φθορισμού που παράγεται από την ενζυμική υδρόλυση του μη φθορίζοντος υποστρώματος, 4-μεθυλουμπελλιφερυλο-α-D-γλυκοσιδάσης (MUG). Το φθορίζον υποπροϊόν που προκύπτει, 4-μεθυλουμπελλιφερυλορόνη (MU) ανιχνεύεται στον 490 Αυτόματο Επωαστήρα. Η παρουσία φθορισμού εντός του καθορισμένου χρόνου επώασης του 1492V ΒΔ στον Αυτόματο Επωαστήρα 490 ή 490H υποδηλώνει αποτυχία στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό.

Ο 1492V ΒΔ μπορεί επίσης να υποδηλώνει την παρουσία οργανισμών *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 μοβ σε κίτρινο, κάτι που υποδηλώνει επίσης αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό. Η χρήση αυτής της μεθόδου κατάδειξη είναι προαιρετική και συνήθως περιορίζεται σε ειδικές μελέτες.

Οι 1492V ΒΔ πληρούν τις απαιτήσεις του ISO 11138-1:2017 και του ISO 11138-3:2017.

Χρόνοι ερμηνείας

Οι χρόνοι υπερταχίας ερμηνείας και 48ωρης προαιρετικής επώασης χρωματικής αλλαγής οπτικού pH συσχετίζονται με περίοδο επώασης 7 ημερών, σύμφωνα με το πρωτόκολλο Μειωμένου Χρόνου Επώασης του FDA. Οι επεξεργασμένοι δείκτες εξετάστηκαν στις 48 ώρες και τις 7 ημέρες για ανίχνευση χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Το αποτέλεσμα φθορισμού και οι ενδείξεις 48ωρης 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 1492V ΒΔ επωασμένοι σε 490 ή 490Η Αυτόματο Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη διαθέτουν αποτέλεσμα 24 λεπτών μειωμένου χρόνου επώασης που σχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) το $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτέλεσμα φθορισμού 1 ώρα

Οι 1492V ΒΔ που επωάζονται σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει εκδόσεις λογισμικού 4.0.0 ή κατώτερες έχουν αποτέλεσμα μειωμένου χρόνου επώασης 1 ώρα που συσχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) σε $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH 48 ωρών

Οι 1492V ΒΔ επωασμένοι είτε σε 490 ή 490Η Αυτόματο Επωαστήρα διαθέτουν αποτελέσματα 48 ωρών μειωμένου χρόνου επώασης που σχετίζονται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) το $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Λόγω της υψηλής αξιοπιστίας του αποτελέσματος φθορισμού, η επώαση των ΒΔ 1492V αφού προσδιοριστεί το αποτέλεσμα φθορισμού από τον Αυτόματο Επωαστήρα 490 ή 490Η και καταγραφεί.

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

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

Ενδείξεις χρήσης

Ηνωμένες Πολιτείες

Χρησιμοποιείτε τη 3M™ Attest™ Υπερταχία Συσκευασία Πρόκλισης 5 Steam-Plus 41482V σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490 ή τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490Η που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη για την πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα διάρκειας 4 λεπτών στους 132 °C (270 °F) και 3 λεπτών στους 135 °C (275 °F).

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών

Χρησιμοποιείτε τη 3M™ Attest™ Υπερταχία Συσκευασία Πρόκλισης 5 Steam-Plus 41482V σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490 ή τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490Η που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη για την πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα στους 132 °C (270 °F) έως 135 °C (275 °F).

Αντενδείξεις

Καμία.

Προειδοποιήσεις

Στο εσωτερικό του πλαστικού φιαλιδίου του βιολογικού δείκτη περιλαμβάνεται γυάλινη αμπούλα. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού από εκτινασόμενα υπολείμματα λόγω ρήξης αμπούλας:

- Αφήστε τον βιολογικό δείκτη να κρυώσει για το προτεινόμενο 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 κατά την ενεργοποίηση του βιολογικού δείκτη.
- Χειρίζεστε τον βιολογικό δείκτη από το πώμα όταν τον σπάτε και τον χτυπάτε ελαφρά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα δάχτυλά σας για να σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα.

Προφυλάξεις

1. Για να εξασφαλίσετε την παροχή της επιθυμητής πρόκλησης από τη συσκευασία πρόκλησης:
 - ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ τη συσκευασία πρόκλησης πριν την αποστείρωση.
 - ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία πρόκλησης.
2. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευασία πρόκλησης για την παρακολούθηση κύκλων αποστείρωσης για την πρόκληση των οποίων δεν είναι σχεδιασμένη:
 - a. Κύκλοι αποστείρωσης με ατμό μετατόπισης βαρύτητας,
 - b. 121 °C (250 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα,
 - c. 132 °C (270 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα, με χρόνους έκθεσης <4 λεπτά ή 135 °C (275 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα, με χρόνους έκθεσης <3 λεπτά,
 - d. Διαδικασίες αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα, χημικό ατμό, οξείδιο του αιθυλενίου ή άλλες διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας.
3. Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα:
 - ΜΗΝ τοποθετείτε ταινία ή ετικέτες στον 1492V ΒΔ πριν την επώαση.
 - ΜΗΝ επωάζετε έναν 1492V ΒΔ εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρήσετε ότι έχει σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με μια νέα συσκευασία πρόκλησης.
 - Μετά την επεξεργασία, αφήστε τον 1492V ΒΔ να κρυώσει για 10 λεπτά πριν την επώαση.
 - Μετά την ενεργοποίηση του 1492V ΒΔ, βεβαιωθείτε ότι το μέσο ρέει στον θάλαμο θρέψης σποριών.
 - ΜΗΝ επωάζετε ξανά 1492V ΒΔ για τους οποίους έχει καθορίσει ήδη αποτέλεσμα ο Αυτόματος Επωαστήρας 490 ή 490H.

Συχνότητα παρακολούθησης

Τηρείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος που ορίζουν συχνότητα παρακολούθησης βιολογικών δεικτών 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 βιολογικό δείκτη σε κατάλληλη Συσκευή Πρόκλησης Διαδικασίας (δηλ. συσκευασία δοκιμής πρόκλησης ΒΔ).

Οδηγίες χρήσης

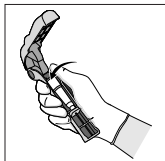
1. Τοποθετήστε μια 3M™ Attest™ Υπερταχεία Συσκευασία Πρόκλησης 5 Steam-Plus 41482V επίπεδα, με την ετικέτα προς τα πάνω, σε πλήρες φορτίο, στην περιοχή που φτάνει δυσκολότερα ο αποστειρωτής. Συνήθως πρόκειται για το κάτω ράφι, πάνω από το σιφόνι. Μην τοποθετείτε αντικείμενα (π.χ. άλλη συσκευασία) πάνω στη συσκευασία πρόκλησης. Κάτι τέτοιο θα δημιουργήσει ιδιαίτερη δυσκολία στην αφαίρεση αέρα και την είσοδο ατμού.
2. Επεξεργαστείτε το φορτίο σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες.
3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, φορέστε ανθεκτικά στη θερμότητα γάντια και αφαιρέστε τη συσκευασία πρόκλησης.
4. Ελέγξτε για να δείτε εάν ο εξωτερικός δείκτης επεξεργασίας στο εξωτερικό της συσκευασίας πρόκλησης έχει αλλάξει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα. Ανοίξτε τη συσκευασία πρόκλησης και αφήστε τον 1492V ΒΔ να κρυώσει έξω από τη συσκευασία πρόκλησης για 10 λεπτά πριν την ενεργοποίηση.
5. Ελέγξτε τον 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένο Χημικό Δείκτη Ατμού. Το σκούρο χρώμα πρέπει να έχει εισέλθει στο πράσινο παράθυρο ACCEPT (Αποδοχή). Εάν το σκούρο χρώμα δεν έχει εισέλθει στο πράσινο παράθυρο ACCEPT (Αποδοχή), υποδηλώνεται αποτέλεσμα REJECT (Απόρριψη), που σημαίνει ότι το φορτίο δεν εκτέθηκε σε επαρκείς συνθήκες αποστείρωσης με ατμό. Το φορτίο δεν πρέπει να αποδεσμευτεί για χρήση, αλλά να υποβληθεί σε εκ νέου επεξεργασία. Καταγράψτε το αποτέλεσμα του ολοκληρωμένου χημικού δείκτη.
6. Ελέγξτε τον δείκτη επεξεργασίας στην κορυφή του 1492V ΒΔ. Η χρωματική αλλαγή από ροζ σε ανοιχτό ή πιο σκούρο καφέ επιβεβαιώνει ότι ο βιολογικός δείκτης 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.

7. Ταυτοποιήστε τον επεξεργασμένο 1492V ΒΔ αναγράφοντας τον αποστειρωτή, τον αριθμό φορτίου και την ημερομηνία επεξεργασίας στην ετικέτα δείκτη. Μην τοποθετήσετε άλλη ετικέτα ή ταινία-δείκτη στον βιολογικό δείκτη. Αν και η ενεργοποίηση και η επώαση του 1492V ΒΔ αμέσως μόλις κρυώσει αποτελεί βέλτιστη πρακτική, ο επεξεργασμένος ΒΔ μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 7 ημέρες πριν την ενεργοποίηση και την επώαση.

8. Αν χρησιμοποιηθεί, συμπληρώστε τις απαιτούμενες πληροφορίες στην κάρτα τήρησης αρχείου. Καταγράψτε το αποτέλεσμα του 1492V ΒΔ όταν είναι διαθέσιμο.

9. Απορρίψτε τη συσκευασία πρόκλησης. Η χρήση της συσκευασίας πρόκλησης περισσότερες από μία φορές ακυρώνει τα επακόλουθα αποτελέσματα δοκιμής.

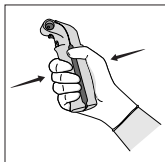
10. Για να ενεργοποιήσετε τον βιολογικό δείκτη, φορέστε γυαλιά ασφαλείας και τοποθετήστε τον σε έναν Attest™ Ενεργοποιητή Βιολογικού Δείκτη. Κλείστε και πιέστε τον ενεργοποιητή για να κλείσετε το πώμα του ΒΔ 1492V και να σπάσετε την αμπούλα με το μέσο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον ΒΔ και χτυπήστε τον ελαφρά (βλ. εικόνες στα δεξιά). Επαληθεύστε οπτικά ότι το μέσο ρέει στον θάλαμο θρέψης στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. 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 1492V ΒΔ:



- σε οποιαδήποτε υποδοχή 490 ή 490H Αυτόματου Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη και με μαύρο αυτοκόλλητο ρύθμισης παραμέτρων υποδοχής επώασης

ή

- σε υποδοχή επώασης 490 Αυτόματου Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού κατώτερη από 4.0.0 με καφέ χρωματική κωδικοποίηση (δηλ. ρυθμισμένο για να επωάζει 1492V ΒΔ) και περιμένετε το αποτέλεσμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του.



11. Κάθε μέρα που επωάζεται ένας επεξεργασμένος 1492V ΒΔ, ενεργοποιείτε και επωάζετε τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο 1492V ΒΔ για να τον χρησιμοποιείτε ως θετικό μάρτυρα.

Ακολουθήστε τις οδηγίες ενεργοποίησης που παρέχονται στο Βήμα 10 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. Ο ΒΔ του θετικού μάρτυρα βοηθάει στην επιβεβαίωση:

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

12. Επώαση και ερμηνεία:

Επώαση του θετικού μάρτυρα και τους επεξεργασμένους με ατμό 1492V ΒΔ σε έναν 490 Αυτόματο Επωαστήρα ή 490H Αυτόματο Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για τη σωστή χρήση του εξοπλισμού. Ο Αυτόματος Επωαστήρας αναφέρει θετικό αποτέλεσμα, αμέσως μόλις ληφθεί. Η τελική αρνητική ένδειξη 1492V ΒΔ γίνεται στα:

- 24 λεπτά στους 490 ή 490H Αυτόματους Επωαστήρες που έχουν έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη.
- 1 ώρα στους 490 Αυτόματους Επωαστήρες που έχουν έκδοση λογισμικού κατώτερη από 4.0.0.



Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Αποτέλεσμα φθορισμού

Ο 1492V ΒΔ θετικού μάρτυρα (μη επεξεργασμένος) πρέπει να παρέχει θετικό αποτέλεσμα φθορισμού (+ στην οθόνη LCD του 490 ή 490H Αυτόματου Επωαστήρα). Τα αποτελέσματα επεξεργασμένων 1492V ΒΔ δεν είναι έγκυρα μέχρι ο θετικός μάρτυρας να εμφανίσει θετικό φθορισμό. Εάν ο θετικός μάρτυρας δώσει αρνητικό αποτέλεσμα (- στην οθόνη LCD), ελέγξτε τον Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων στο Εγχειρίδιο χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα. Ελέγξτε εκ νέου τον Αυτόματο Επωαστήρα με νέο θετικό μάρτυρα.

Με επεξεργασμένους 1492V ΒΔ, το θετικό αποτέλεσμα (+ στην οθόνη LCD) υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Το τελικό αρνητικό αποτέλεσμα (- στην οθόνη LCD) για τον επεξεργασμένο 1492V ΒΔ μετά το καθορισμένο χρονικό διάστημα επώασης υποδηλώνει αποδεκτή διαδικασία αποστείρωσης.

Προαιρετικό αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH

Ο 1492V ΒΔ συνήθως απορρίπτεται αφού καταγραφεί το αποτέλεσμα φθορισμού. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε ειδικές μελέτες, οι 1492V 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 ευαίσθητη 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 48 ωρών. Τυχόν παρατήρηση κίτρινου χρώματος εντός του φιαλιδίου υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα.

Στην περίπτωση επεξεργασμένου 1492V 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 48 ώρες.

13. Καταγράψτε τους κωδικούς και τα αποτελέσματα παρτίδας επεξεργασμένων ΒΔ και ΒΔ μάρτυρα. Ενεργείτε αμέσως σε τυχόν θετικά αποτελέσματα επεξεργασμένων βιολογικών δεικτών. Καθορίστε την αιτία του θετικού βιολογικού δείκτη ακολουθώντας τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος. Ελέγχετε πάντα εκ νέου τον αποστειρωτή και μην τον χρησιμοποιείτε για την επεξεργασία φορτίων, μέχρι τα αποτελέσματα της δοκιμής πιστοποίησης να είναι ικανοποιητικά (συνήθως τρεις διαδοχικοί κύκλοι με αρνητικά αποτελέσματα βιολογικού δείκτη και τρεις διαδοχικοί κύκλοι με εγκεκριμένα αποτελέσματα δοκιμής Bowie-Dick).

Αποθήκευση









- Να φυλάσσεται σε κανονικές συνθήκες δωματίου: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% σχετική υγρασία.
- Να φυλάσσεται μακριά από την απευθείας έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία. Μη φυλάσσετε τις συσκευασίες πρόκλησης κοντά σε αποστειρωτικά ή άλλα χημικά.
- Μετά τη χρήση, ο 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένος Χημικός Δείκτης Ατμού δεν αλλάζει οπτικά για χρονικό διάστημα 6 μηνών, όταν φυλάσσεται στις παραπάνω συνθήκες.

Απόρριψη

Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους ΒΔ 1492V σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας. Εάν θέλετε, μπορείτε να αποστειρώσετε με ατμό κάθε θετικό βιολογικό δείκτη στους 132 °C (270 °F) για 4 λεπτά ή στους 135 °C (275 °F) για 3 λεπτά σε κλίβανο ατμού με δυναμική αφαίρεση 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.

Επεξήγηση συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. 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. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. 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 για 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

Pakiet testowy ultra szybkiego odczytu do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V

pl

Opis produktu

Zestaw kontrolny 5 Steam-Plus o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 41482V jest przeznaczony do kwalifikacji i monitorowania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturach 132°C (270°F) i 135°C (275°F) w placówkach służby zdrowia. Zestaw kontrolny składa się z wielu warstw medycznych kart indeksowych, z których niektóre są wycięte w sposób pozwalający na umieszczenie wyrobów monitorujących. Ułożone w stos karty są owinięte taśmą sterylizacyjną. Na etykietach każdego zestawu kontrolnego znajduje się wskaźnik procesu, którego kolor zmienia się z żółtego na brązowy lub ciemniejszy po poddaniu działaniu pary. Taki wygodny w użyciu, jednorazowy zestaw kontrolny pozwala sprawdzić proces sterylizacji w sposób podobny do zestawu kontrolnego wskaźników biologicznych (BI) składanego przez użytkownika (urządzenie PCD w postaci ręcznika) zalecanego przez stowarzyszenie na rzecz rozwoju aparatury medycznej (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). Zestaw kontrolny jest wyrobem jednorazowego użytku.

Każdy zestaw kontrolny zawiera wskaźnik biologiczny o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1492V (brązowa zatyczka, nazywany dalej wskaźnikiem BI 1492V), integrator chemiczny do sterylizacji parowej 3M™ Attest™, a także arkusz zapisu danych. Stowarzyszenie AAMI zaleca, aby wsady do sterylizacji parowej zawierające implant monitorować za pomocą urządzenia do kontroli sterylizacji (PCD) zawierającego wskaźnik biologiczny oraz wskaźnik integrujący. Integratory chemiczne do sterylizacji parowej 3M™ Attest™ są wskaźnikami integrującymi typu 5 (kategoria i5) zgodnie z klasyfikacją ISO 11140-1:2014. Integratory chemiczne do sterylizacji parowej 3M™ Attest™ to jednorazowe wskaźniki chemiczne składające się ze splotu papierowego oraz wrażliwego na parę i temperaturę granulatu chemicznego umieszczonego w laminacie w papieru/warstwy/folii. Granulat chemiczny topi się, powodując zmianę koloru papierowego splotu na ciemniejszy. Ta zmiana koloru jest widoczna przez zielone okienko oznaczone napisem ACCEPT (Zaakceptuj) lub czerwone okienko oznaczone napisem REJECT (Odrzuć); zakres zmiany koloru zależy od pary, czasu i temperatury.

Wskaźnik BI 1492V to samodzielny wskaźnik biologiczny o podwójnym odczycie przeznaczony do szybkiego i niezawodnego monitorowania procesów sterylizacji parowej stosowany w połączeniu z autocytynikiem 3M™ Attest™ 490 (nazywanym dalej autocytynikiem 490) lub autocytynikiem 3M™ Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą (nazywanym dalej autocytynikiem 490H). Po poddaniu sterylizacji parowej wskaźnik procesu w górnej części zatyczki wskaźnika BI 1492V zmieni kolor z różowego na jasnobrązowy lub ciemniejszy. Z zestawami kontrolnymi dostarczane są kontrole wskaźników biologicznych 3M™ Attest™ 1492V.

Wskaźnik BI 1492V 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-metyloumbeliferylu- α -D-glukozydu (MUG). Powstały fluorescencyjny produkt uboczny, 4-metyloumbeliferon (MU), jest wykrywany w autocytyniku 490. Wystąpienie fluorescencji w czasie inkubacji wyszczególnionego dla wskaźnika biologicznego BI 1492V w autocytyniku 490 lub 490H oznacza nieprawidłowy przebieg procesu sterylizacji parowej.

Wskaźnik BI 1492V może także wskazywać obecność organizmów *G. stearothermophilus* przez reakcję optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH. Na skutek biochemicznej aktywności organizmów *G. stearothermophilus* powstają metaboliczne produkty uboczne, które powodują zmianę koloru pożywki z fioletowego na żółty, co także oznacza nieprawidłowy proces sterylizacji parowej. Zastosowanie tej metody wskazywania jest opcjonalne i zastrzeżone zazwyczaj do specjalnych badań.

Wskaźniki BI 1492V spełniają wymagania norm ISO 11138-1:2017 oraz ISO 11138-3:2017.

Czasy odczytu

Czasy inkubacji dla bardzo szybkiego odczytu oraz opcjonalnej 48-godzinnej zmiany koloru w wyniku zmiany pH zostały skorelowane z 7-dniowym okresem inkubacji zgodnie z protokołem FDA skróconego czasu inkubacji. Poddane sterylizacji wskaźniki przebadano po 48 godzinach i 7 dniach w celu wykrycia optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH. Wynik fluorescencji oraz odczyty 48-godzinnej optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH porównano z odczytami 7-dniowej optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH i na tej podstawie określono czas odczytu dla wskaźnika. Czas otrzymywania wyniku fluorescencji zależy od wersji oprogramowania autoczytnika.

24-minutowy wynik fluorescencji

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego BI 1492V inkubowanego w autoczytniku 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą jest zredukowany do 24 minut. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadków.

1-godzinny wynik fluorescencji

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego BI 1492V inkubowanego w autoczytniku 490 z wersją oprogramowania niższą niż 4.0.0 jest zredukowany do 1 godziny. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadków.

48-godzinny wynik optycznej zmiany fluorescencji w wyniku zmiany pH

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego BI 1492V inkubowanego w autoczytniku 490 lub 490H jest zredukowany do 48 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 BI 1492V po określeniu i zapisaniu wyniku fluorescencji w autoczytniku 490H lub autoczytniku 490 nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami.

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

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

Wskazania do stosowania

USA

Stosowanie zestawu kontrolnego 5 Steam-Plus o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 41482V w połączeniu z autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490 lub autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą do kwalifikacji lub monitorowania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza trwających 4 minuty w temperaturze 132°C (270°F) oraz 3 minuty w temperaturze 135°C (275°F):

Kraje inne niż USA

Stosowanie zestawu kontrolnego 5 Steam-Plus o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 41482V w połączeniu z autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490 lub autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą do kwalifikacji lub monitorowania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturach od 132°C (270°F) do 135°C (275°F):

Przeciwwskazania

Brak

Ostrzeżenia

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

- Przed inkubacją NIE WOLNO umieszczać taśmy ani etykiet na wskaźniku BI 1492V.
- NIE WOLNO inkubować wskaźnika BI 1492V, jeżeli po sterylizacji i przed aktywacją wskaźnika zaobserwuje się uszkodzenie ampulki z pożywką. Ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowego zestawu kontrolnego.
- Po przetworzeniu pozostawić wskaźnik 1492V BI na 10 minut do schłodzenia przed inkubacją.
- Po aktywacji wskaźnika 1492V BI należy sprawdzić, czy pożywka przepłynęła do komory wzrostu spor.
- NIE WOLNO ponownie inkubować wskaźników 1492V BI, dla których autoczytniki 490 i 490H już ustaliły wyniki.

Środki ostrożności

1. Aby zapewnić prawidłowe działanie zestawu kontrolnego:
 - NIE WOLNO otwierać zestawów kontrolnych przed sterylizacją,
 - NIE WOLNO stosować zestawów kontrolnych ponownie.
2. NIE WOLNO stosować zestawu kontrolnego do monitorowania cykli sterylizacji, które nie zostały przeznaczone do testowania:
 - a. Cykli sterylizacji parowej metodą grawitacyjną.
 - b. Cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 121°C (250°F).
 - c. Cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 132°C (270°F) o czasie ekspozycji < 4 minuty lub cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 135°C (275°F) o czasie ekspozycji < 3 minuty.
 - d. Cykli sterylizacji suchym, gorącym powietrzem, oparami chemicznymi, tlenkiem etylenu lub inne procesów sterylizacji niskotemperaturowej.
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane z nieprawidłowymi wynikami:
 - Przed inkubacją NIE WOLNO umieszczać taśmy ani etykiet na wskaźniku BI 1492V.
 - NIE WOLNO inkubować wskaźnika BI 1492V, jeżeli po sterylizacji i przed aktywacją wskaźnika zaobserwuje się uszkodzenie ampulki z pożywką. Ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowego zestawu kontrolnego.
 - Po przetworzeniu pozostawić wskaźnik 1492V BI na 10 minut do schłodzenia przed inkubacją.
 - Po aktywacji wskaźnika 1492V BI należy sprawdzić, czy pożywka przepłynęła do komory wzrostu spor.
 - NIE WOLNO ponownie inkubować wskaźników 1492V BI, dla których autoczynniki 490 i 490H już ustaliły wyniki.

Częstotliwość monitorowania

Należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami określającymi częstotliwość monitorowania za pomocą wskaźnika biologicznego BI zalecanymi przez stowarzyszenia specjalistów i/lub krajowe wytyczne i standardy. W charakterze najlepszej praktyki oraz w celu zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa pacjenta firma 3M zaleca, aby każdy wsad do sterylizacji parowej był monitorowany za pomocą wskaźnika biologicznego umieszczonego w odpowiednim urządzeniu do kontroli sterylizacji (np. za pomocą zestawu do testowania wskaźników BI).

Instrukcje stosowania

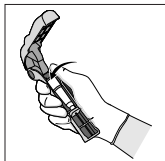
1. Zestaw kontrolny 5 Steam-Plus o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 41482V umieścić w urządzeniu na płasko, etykietą zwróconą ku górze, ustawiając go w obszarze, do którego dotarcie środka sterylizującego jest najtrudniejsze. Jest to z reguły dolna półka nad odpływem. Na górnej powierzchni zestawu kontrolnego nie umieszczać innych obiektów (np. innych zestawów). Może to zbytnio utrudnić odprowadzanie powietrza i penetrację parą.
2. Przeprowadzić cykl sterylizacji wsadu zgodnie z ustalonymi procedurami.
3. Po zakończeniu cyklu założyć rękawice odporne na wysokie temperatury i wyciągnąć zestaw kontrolny.
4. Sprawdzić, czy zewnętrzny wskaźnik procesu na zewnętrznej stronie zestawu kontrolnego zmienił kolor z żółtego na brązowy lub ciemniejszy. Otworzyć zestaw kontrolny i pozwolić na schłodzenie wskaźnika BI 1492V poza zestawem przez 10 minut przed aktywacją.
5. Sprawdzić integrator chemiczny do sterylizacji parowej 3M™ Attest™. Ciemny kolor powinien pojawić się w zielonym okienku ACCEPT (Zaakceptuj). Jeśli w zielonym okienku ACCEPT (Zaakceptuj) nie pojawi się ciemny kolor, wynik należy interpretować jako REJECT (Odrzuć) w kolorze czerwonym. Oznacza to, że wsad nie został poddany wystarczającej sterylizacji parowej. Z takiego wsadu nie wolno korzystać. Należy go poddać ponownej sterylizacji. Zapisać wynik dla integratora.
6. Sprawdzić wskaźnik procesu znajdujący się na górze zatyczki wskaźnika BI 1492V. Zmiana koloru z różowego na jasnobrązowy lub ciemniejszy oznacza, że wskaźnik biologiczny został poddany działaniu pary. Taka zmiana koloru nie oznacza jednak, że proces był wystarczający, aby osiągnąć sterylność. Jeśli wskaźnik procesu pozostał niezmieniony, należy sprawdzić wskaźniki wartości fizycznych sterylizatora.

7. Oznaczyć wskaźnik BI 1492V, zapisując na jego etykiecie informację o sterylizatorze, numer wsadu oraz datę sterylizacji. Na wskaźniku biologicznym nie wolno umieszczać dodatkowej etykiety ani taśmy wskaźnikowej. Przyjętą metodą jest aktywowanie i inkubowanie wskaźnika 1492V BI w momencie, gdy ostygnie, ale poddany sterylizacji wskaźnik BI można przechowywać w temperaturze pokojowej nawet przez 7 dni przed aktywowaniem i inkubacją.

8. Jeśli jest stosowana, należy wprowadzić wymagane informacje na karcie zapisu danych. Po uzyskaniu wyniku dla wskaźnika BI 1492V BI zapisać go.

9. Wyrzucić zestaw kontrolny. Kolejne wykorzystanie zestawu kontrolnego zafalszuje wyniki następnych badań.

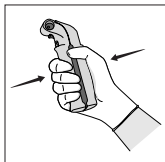
10. Aby aktywować wskaźnik biologiczny, należy założyć okulary ochronne i umieścić go w aktywatorze wskaźnika biologicznego Attest™. Zamknąć i ścisnąć aktywator w celu zamknięcia zatyczki wskaźnika BI 1492V i skruszenia ampułki z pożywką. Następnie wyciągnąć wskaźnik BI i obrócić go (patrz rysunki po prawej stronie). Sprawdzić wizualnie, czy pożywka spłynęła do komory wzrostu w dolnej części fiolki. Jeśli pożywka nie wypełniła komory wzrostu, należy trzymać wskaźnik BI za zatyczkę i poruszać nim do momentu, gdy pożywka wypełni komorę wzrostu. Umieścić aktywowany wskaźnik BI 1492V:



- w dowolnej komorze autoczytnika 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą (w komorze inkubacyjnej z czarną naklejką)

lub

- w komorze inkubacyjnej autoczytnika 490 z wersją oprogramowania niższą niż 4.0.0, która ma kolor brązowy (tzn. jest przystosowana do inkubacji wskaźników BI 1492V) i zaczekać na wynik. Więcej informacji na temat sposobu użycia autoczytnika znajduje się w jego Instrukcji obsługi.



11. Każdego dnia, gdy inkubowany jest sterylizowany wskaźnik BI 1492V, należy aktywować i inkubować co najmniej jeden niepoddany sterylizacji wskaźnik BI 1492V jako kontrolę dodatnią. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi aktywowania zamieszczonymi w powyższym punkcie 10. Zapisać „K” (jak „kontrola”) i datę na etykiecie wskaźnika BI. Kontrola dodatnia powinna mieć ten sam kod serii co poddany procesowi sterylizacji wskaźnik biologiczny. Kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego pomaga potwierdzić, czy:



- inkubacja została przeprowadzona we właściwej temperaturze;
- zdolność spor do przeżycia nie została zmieniona przez niewłaściwą temperaturę przechowywania, wilgotność lub bliskość chemikaliów;
- pożywka ma zdolność do stymulowania szybkiego wzrostu oraz
- autoczytnik działa w sposób prawidłowy.

12. Inkubacja i odczyt:

W autoczytniku 490 lub autoczytniku 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą inkubować kontrolę dodatnią i poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 1492V. Informacje o prawidłowej obsłudze urządzenia można znaleźć w Instrukcji obsługi autoczytnika. Autoczytnik wskazuje wynik dodatni bezpośrednio po jego uzyskaniu. Ostateczny odczyt ujemny wskaźnika BI 1492V jest uzyskiwany po:

- 24 minutach w autoczytnikach 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą,
- 1 godzinie w autoczytnikach 490 z wersją oprogramowania niższą niż 4.0.0.

Interpretacja wyników

Wyniki fluorescencji

Kontrola dodatnia wskaźnika BI 1492V (niepoddanego procesowi sterylizacji) musi wykazywać dodatni wynik fluorescencji (symbol „+” na wyświetlaczu LCD autoczytnika 490 lub 490H). Wyniki sterylizowanych wskaźników BI 1492V nie są miarodajne, dopóki kontrola dodatnia nie da dodatniego odczytu wyniku fluorescencji. Jeśli odczyt kontroli dodatniej będzie ujemny (symbol „-” na wyświetlaczu LCD), należy sprawdzić wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi autoczytnika. Korzystając z nowej kontroli dodatniej, należy ponownie przetestować autoczytnik.

Dodatni wynik (symbol „+” na wyświetlaczu LCD) dla poddanego procesowi sterylizacji wskaźnika BI 1492V oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji. Po określonym czasie inkubacji wskaźników BI 1492V ostateczny ujemny wynik (symbol „-” na wyświetlaczu LCD) wskazuje możliwy do przyjęcia proces sterylizacji.

Opcjonalny wynik optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH

Wskaźnik BI 1492V po zapisaniu wyniku fluorescencji jest zwykle usuwany. Jednak w przypadku konieczności wykonania specjalnych badań wskaźniki BI 1492V można poddać dalszej inkubacji w celu uzyskania wyniku optycznej zmiany koloru indukowanej zmianą pH. Po aktywacji i podczas inkubacji biała włóknina absorbuje purpurę bromokrezolową, czyli wrażliwy na pH barwnik wskaźnikowy w pożywce, i staje się niebieska. W przypadku dodatniej kontroli wskaźnika BI pożywka i/lub włóknina zmienia kolor na żółty w ciągu 48 godzin. Zaobserwowany kolor żółty w fioletce oznacza wynik dodatni.

Jeśli podczas poddanego sterylizacji wskaźnika BI 1492V kolor pożywki i/lub włókniny zmieni się z fioletowego na żółty, oznacza to niepowodzenie procesu sterylizacji. Ujemny wynik zmiany koloru w wyniku zmiany pH, tzn. jeśli pożywka pozostanie fioletowa/niebieska, można ocenić po 48 godzinach.

13. Zapisać kody partii i wyniki poddanych sterylizacji i kontrolnych wskaźników BI. W przypadku jakichkolwiek dodatnich wyników dla poddanych sterylizacji wskaźników biologicznych należy podjąć natychmiastowe działania. Należy określić przyczynę dodatniego wyniku wskaźnika biologicznego, postępując zgodnie z zasadami i procedurami danej placówki. Należy zawsze wykonać powtórny test sterylizatora i nie sterylizować wsadów w sterylizatorze, aż do uzyskania satysfakcjonujących wyników testów kwalifikacyjnych (zwykle z trzech kolejnych cykli z ujemnymi wynikami dla wskaźników biologicznych oraz trzech kolejnych cykli z pomyślnymi wynikami testu typu Bowie-Dick).

Przechowywanie









- Zaleca się przechowywać w normalnych warunkach pokojowych: temperatura 15–30°C (59–86°F), wilgotność względna 35–60%.
- Przechowywać w miejscach nienarażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie przechowywać zestawów kontrolnych w pobliżu środków sterylizujących lub innych substancji chemicznych.
- Po użyciu integrator chemiczny do sterylizacji parowej 3M™ Attest™ nie zmieni wyglądu w ciągu 6 miesięcy, jeśli będzie przechowywany w powyższych warunkach.

Utylizacja

Zużyte wskaźniki BI 1492V należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce ochrony zdrowia. Przed utylizacją można wykonać sterylizację parową wszelkich dodatnich wskaźników biologicznych w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty lub w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 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.

Objaśnienie symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. 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. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. 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
Przeostroga		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 użytku w procesach sterylizacji z zastosowaniem pary. Źródło: ISO 11140-1, 5.6

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

Testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41482V

CS

Popis produktu

Balíček pro testování v páře s velmi rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus Challenge Pack 41482V je speciálně navržený pro kvalifikování a monitorování parních sterilizačních procesů s dynamickým odstraňováním vzduchu při teplotách 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C) ve zdravotnických zařízeních. Testovací balíček se skládá z několika listů lékařských indexových kartiček, z nichž některé jsou vyříznuty tak, aby do nich mohl být vložen monitorovací produkt. Karty naskládané na sebe jsou zabaleny ve sterilním obalu. Každý testovací balíček má na štítku na balení uveden Jindikátor procesu, jehož barva se při vystavení páře změní ze žluté na hnědou nebo tmavší. Tento pohodlný jednorázový testovací balíček představuje testování sterilizačního procesu a je ekvivalentem k uživatelské sestavenému testovacímu balíčku s biologickými indikátory (BI), který doporučuje Asociace pro zdokonalení lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI). Testovací balíček je zařízení pro jedno použití.

Každý testovací balíček obsahuje biologický indikátor s velmi rychlým odečtem 3M™ Attest™ 1492V (hnědé víčko, dále označován jako BI 1492V), chemický integrátor 3M™ Attest™ pro parní sterilizaci a záznamový list. Společnost AAMI doporučuje, aby se vsázky pro parní sterilizaci, které obsahují implantát, monitorovaly procesním testovacím prostředkem (PCD) obsahujícím biologický indikátor a integrační indikátor. Chemické integrátory 3M™ Attest™ pro parní sterilizaci jsou integrační indikátory typu 5 (kategorie i5) podle kategorií normy ISO 11140-1:2014. Chemické integrátory 3M™ Attest™ pro parní sterilizaci jsou jednorázové chemické indikátory, které se skládají z papírového knotu a chemické pelety citlivé na páru a teplotu a obsažené v papíru, fólii nebo fóliovém laminátu. Chemická peleta se roztaví a migruje jako tmavá barva podél papírového knotu. Migrace je viditelná prostřednictvím zeleného okénka označeného ACCEPT (PŘIJMOUT) nebo červeného okénka označeného REJECT (ODMÍTNOUT); rozsah migrace závisí na páře, času a teplotě.

Biologický indikátor BI 1492V je samostatný biologický indikátor s dvojnásobným odečtem speciálně navržený pro rychlé a spolehlivé monitorování parního sterilizačního procesu při použití ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490, dále jen automatická čtečka 490, nebo s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší (dále jen automatická čtečka 490H). Při parní sterilizaci změní procesní indikátor na horní části víčka biologického indikátoru BI 1492V barvu z růžové na světle hnědou nebo tmavší. Spolu s testovacími balíčky jsou dodávány i kontrolní biologické indikátory 3M™ Attest™ 1492V.

Indikátor BI 1492V využívá enzymový systém α -glukosidázy, který se přirozeně vytváří v rostoucích buňkách bakterií *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidáza je ve svém aktivním stavu 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 1492V v automatické čtečce 490 nebo 490H indikuje selhání procesu sterilizace párou.

Biologický indikátor BI 1492V 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 médium změní 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 1492V splňují požadavky norem ISO 11138-1:2017 a ISO 11138-3:2017.

Doby odečtů

Velmi rychlé odečty a volitelné 48 hodinové doby inkubace s vizuální barevnou změnou hodnoty pH byly korelovány se 7denní dobou inkubace s dodržением protokolu FDA pro zkrácenou dobu inkubace. Zpracované indikátory byly vyšetřeny po 48 hodinách a 7 dnech, aby se detekovala vizuální barevná změna hodnoty pH. Výsledky fluorescenčního měření a odečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 48 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 1492V inkubované v automatické čtečce 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší poskytují výsledek ve zkrácené době inkubace 24 minut, který koreluje s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodin) – $\geq 97\%$ času.

1hodinový výsledek fluorescenčního měření

Biologické indikátory BI 1492V inkubované v automatické čtečce 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0 poskytují výsledek ve zkrácené době inkubace 1 hodiny, který koreluje s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodin) – $\geq 97\%$ času.

48hodinový výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Biologické indikátory BI 1492V inkubované buď v automatické čtečce 490, nebo v automatické čtečce 490H poskytují výsledky ve zkrácené době inkubace 48 hodin, které korelují s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodin) – $\geq 97\%$ času.

Vzhledem k vysoké spolehlivosti výsledku fluorescenčního měření nepředstavuje inkubace biologických indikátorů BI 1492V po stanovení a zaznamenání výsledku fluorescenčního měření pomocí automatické čtečky 490 nebo 490H žádnou výhodu.

Poznámka: Chcete-li zjistit verzi softwaru u automatické čtečky 490 nebo 490H, stiskněte jednu 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

Spojené státy

Balíček 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V s indikátorem pro testování v páře použijte ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490 nebo 3M™ Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší pro kvalifikování nebo monitorování cyklů parní sterilizace s dynamickým odvodušněním s dobou trvání 4 minuty při teplotě 270 °F (132 °C) a 3 minuty při teplotě 275 °F (135 °C).

Mimo Spojené státy

Balíček 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V s indikátorem pro testování v páře použijte ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490 nebo 3M™ Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší pro kvalifikování monitorování níže cyklů parní sterilizace s dynamickým odvodušněním při teplotách 270 °F (132 °C) až 275 °F (135 °C).

Kontraindikace

Žádné.

Varování

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

- Před aktivací nechte biologický indikátor vychladnout po doporučenou dobu. Aktivace nebo nadměrná manipulace s BI před vychladnutím může způsobit prasknutí skleněné ampulky.
- Při aktivování biologického indikátoru noste ochranné brýle.
- Při drcení či třepání držte biologický indikátor za víčko.
- Skleněnou ampulku nedrťte prsty.

Bezpečnostní opatření

1. Aby se zajistilo, že testovací balíček poskytne požadované testování:
 - Testovací balíček NEOTEVÍREJTE před zahájením sterilizace.
 - testovací balíček NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.
2. Testovací balíček NEPOUŽÍVEJTE pro monitorování sterilizačních cyklů, které nejsou určeny ke kontrole:
 - a. cykly parní sterilizace s gravitačním odvodu vzdušným,
 - b. cykly parní sterilizace s dynamickým odvodu vzdušným při teplotě 250 °F (121 °C),
 - c. cykly parní sterilizace s dynamickým odvodu vzdušným při teplotě 270 °F (132 °C), jejichž doby expozice jsou <4 minuty, nebo cykly parní sterilizace s dynamickým odstraňováním vzduchu při teplotě 275 °F (135 °C), jejichž doby expozice jsou <3 minuty,
 - d. sterilizační procesy se suchým teplem, chemickou parou, ethylenoxidem nebo jinou nižší teplotou.
3. Jak snížit riziko spojené s nesprávnými výsledky:
 - Před inkubací NEDÁVEJTE na biologický indikátor BI 1492V pásku ani štítky.
 - Biologický indikátor BI 1492V NEINKUBUJTE, pokud po zpracování a před aktivaci biologického indikátoru byla pozorována rozbitá ampulka s médiem. Opakujte test sterilizátoru s novým testovacím balíčkem.
 - Po zpracování nechte BI 1492V před jeho před inkubací 10 minut vychladnout.
 - Po aktivaci BI 1492V se ujistěte, že médium proudilo do komůrky pro růst spor.
 - Biologické indikátory BI 1492V, u nichž již automatická čtečka 490 nebo 490H již stanovila výsledek, znovu NEINKUBUJTE.

Frekvence monitorování

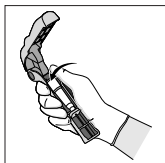
Dodržujte zásady a postupy zařízení, které by měly specifikovat frekvenci monitorování pomocí biologického indikátoru v souladu s postupy doporučenými profesním sdružením a/nebo místními směnicemi a normami. Společnost 3M jako nejlepší postup a zajištění optimální bezpečnosti pacientů doporučuje, aby pomocí vhodného biologického indikátoru byla monitorována každá vsázka parní sterilizace v zařízení Process Challenge Device (tj. testovací balíček s biologickým indikátorem).

Pokyny k použití

1. Umístíte testovací balíček 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V naplocho tak, aby strana se štítkem byla nahoře, do nejméně příznivé oblasti, kam se může sterilizační prostředek dostat. Tato oblast se obecně nachází na spodní polici, nad odtokem. Na horní část testovacího balíčku nepokládejte žádné předměty (např. další balíček). To vytváří příliš velké problémy pro odstraňování vzduchu a pronikání páry.
2. Vsázku zpracujte podle zavedených postupů.
3. Po dokončení cyklu si oblékněte teplou odolnou rukavici a vytáhněte testovací balíček.
4. Zkontrolujte, zda se barva externího procesního indikátoru na vnější straně testovacího balíčku změnila ze žluté na hnědou nebo tmavší. Otevřete testovací balíček, a než budete BI 1492V aktivovat, nechte jej 10 minut vychladnout mimo testovací balíček.
5. Zkontrolujte chemický integrátor 3M™ Attest™ pro parní sterilizaci. Tmavá barva by měla dospět do zeleného okénka ACCEPT (PŘIJMOUT). Pokud se tmavá barva v zeleném okénku ACCEPT (PŘIJMOUT) neobjeví, indikuje to výsledek REJECT (ODMÍTNOUT), což znamená, že vsázka nebyla vystavena dostatečným podmínkám parní sterilizace. Tato vsázka by neměla být uvolněna pro použití, ale znovu sterilizována. Zaznamenejte výsledek integrátoru.
6. Zkontrolujte procesní indikátor na horní straně víčka indikátoru BI 1492V. Změna barvy z růžové na světle hnědou nebo tmavší potvrzuje, že byl biologický indikátor vystaven parnímu procesu. Tato změna barvy neznamená, že byl parní proces dostatečný k dosažení sterility. Pokud se procesní indikátor nezmění, zkontrolujte fyzikální parametry sterilizátoru.
7. Zpracovaný biologický indikátor BI 1492V identifikujte tak, že na štítek indikátoru napíšete sterilizátor, číslo vsázky a datum zpracování. Na biologický indikátor neumísťte další štítek ani indikační pásku. I když nejlepším postupem je aktivovat a inkubovat BI 1492V, jakmile vychladne, lze zpracovaný BI 1492V udržovat při pokojové teplotě před aktivací a inkubací až 7 dní.
8. V případě použití vyplňte požadované informace na záznamové kartě. Zaznamenejte výsledek pro indikátor BI 1492V, pokud je k dispozici.

9. Testovací balíček zlikvidujte. Opakované použití testovacího balíčku zneplatňuje veškeré výsledky následujících testů.

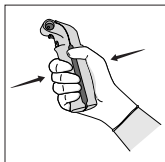
10. Chcete-li aktivovat biologický indikátor, nasadte si bezpečnostní brýle a umístěte indikátor do aktivátoru biologických indikátorů Attest™. Zavřete a zmáčknutím aktivátoru zavřete víčko biologického indikátoru BI 1492V a rozdrťte ampulku s médiem. Poté biologický indikátor vyjměte a potřeste jím (viz obrázky vpravo). Vizuálně ověřte, zda médium proudilo do růstové komůrky v dolní části lahvičky. Pokud médium nevyplní růstovou komůrku, držte biologický indikátor za víčko a střepejte, dokud médium růstovou komůrku nevyplní. Aktivovaný biologický indikátor BI 1492V umístěte:



- do jamky automatické čtečky 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší a do černé inkubační jamky s přepletkou

nebo

- do inkubační jamky automatické čtečky 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0, jejíž víčko nese hnědý kód (tj. je nakonfigurovaná pro inkubaci biologického indikátoru BI 1492V) a počkejte na výsledek. Další informace týkající se jejího použití naleznete v návodu k obsluze automatické čtečky.



11. Každý den, kdy se inkubuje zpracovaný biologický indikátor BI 1492V, aktivujte a inkubujte alespoň jeden nezpracovaný biologický indikátor BI 1492V, který bude sloužit jako pozitivní kontrola. Postupujte podle pokynů pro aktivaci uvedených v kroku 10 výše. Na štítek biologického indikátoru napište písmenko „K“ (kontrola) a datum. Pozitivní kontrola by měla pocházet ze stejného kódu šarže jako zpracovaný biologický indikátor. Pozitivní kontrola BI potvrzuje:



- 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.

12. Inkubace a odečítání:

Inkubujte pozitivní kontrolu a paru sterilizované biologické indikátory BI 1492V v automatické čtečce 490 nebo v automatické čtečce 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší. Informace o správném používání tohoto zařízení naleznete v návodu k obsluze automatické čtečky. Automatická čtečka zobrazí pozitivní výsledek, jakmile je získán. Závěrečný odečet negativního výsledku pro BI 1492V se provádí po:

- 24 minutách v automatických čtečkách 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší,
- 1 hodině v automatických čtečkách 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0.

Interpretace výsledků

Fluorescenční výsledky

Pozitivní kontrola (nezpracovaná) biologického indikátoru BI 1492V musí poskytnout pozitivní výsledek fluorescenčního měření (+ na LCD displeji u automatické čtečky 490 nebo 490H). Výsledky pro zpracované biologické indikátory BI 1492V nejsou platné, pokud pro pozitivní kontrolu není odečten pozitivní výsledek fluorescenčního měření. Pokud je pro pozitivní kontrolu odečten negativní výsledek (- na LCD displeji), nahlédněte do průvodce odstraňování potíží v návodu k obsluze automatické čtečky. Opakujte testování v automatické čtečce s novou pozitivní kontrolou.

Pozitivní výsledek u zpracovaných biologických indikátorů BI 1492V (+ na LCD displeji) indikuje selhání sterilizačního procesu. Konečný negativní výsledek (- na LCD displeji) pro paru sterilizovaný biologický indikátor BI 1492V po uplynutí stanovené doby inkubace indikuje přijatelný sterilizační proces.

Volitelný výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Po zaznamenání výsledku fluorescenčního měření se indikátor BI 1492V normálně likviduje. Pokud jsou však požadovány zvláštní studie, může být biologický indikátor BI 1492V 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 48 hodin barva růstového média a/ nebo netkaného materiálu změní na žlutou. Jakékoliv zaznamenání žluté barvy v ampulce indikuje pozitivní výsledek.

V případě zpracovaného biologického indikátoru BI 1492V změna barvy média a/nebo netkaného materiálu z purpurové na žlutou indikuje selhání sterilizačního procesu. Negativní výsledek barevné změny hodnoty pH, tj. médium a netkaný materiál zůstávají purpurové/modré, lze stanovit za 48 hodin.

13. Zaznamenejte kódy šarží zpracovaných a kontrolních biologických indikátorů a výsledky. V případě jakýchkoli pozitivních výsledků u zpracovaných biologických indikátorů okamžitě jednejte. Podle zásad a postupů zařízení stanovte příčinu pozitivního výsledku pro biologický indikátor. Vždy opakujte test sterilizátoru a nepoužívejte sterilizátor pro zpracování vsázek, dokud kvalifikační testy nevykážou uspokojivé výsledky (obvykle tři po sobě jdoucí cykly s negativními výsledky pro biologické indikátory a tři po sobě jdoucí cykly s úspěšnými výsledky testů Bowie-Dick).

Skladování









- Produkt je nejlepší skladovat za běžných pokojových podmínek: 59–86 °F (15–30 °C), relativní vlhkost 35–60 %.
- Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo. Testovací balíčky neskladujte v blízkosti sterilizačních prostředků ani jiných chemikálií.
- Po použití se na chemickém integrátoru 3M™ Attest™ pro parní sterilizaci neprojeví vizuální změny po dobu 6 měsíců, je-li skladován za výše uvedených podmínek.

Likvidace

Použité biologické indikátory BI 1492V likvidujte v souladu se zásadami zdravotnického zařízení. Před likvidací můžete všechny pozitivní biologické indikátory sterilizovat parou při teplotě 270° F (132° C) po dobu 4 minut nebo při teplotě 275 °F (135° C) po dobu 3 minut v parním sterilizátoru s dynamickým odvodu vzdušným.

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

Vysvětlení symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. 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		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarží nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. 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

3M™ Attest™ Testni paket za nadzorovanje parne sterilizacije z biološkimi indikatorji za super hitro odčitavanje 5-plus 41482V

Opis izdelka

Komplet za testiranje 41482V Super Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ je oblikovan posebej za kvalificiranje in nadzor postopkov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka v zdravstvenih ustanovah pri 270 °F (132 °C) in 275 °F (135 °C). Komplet za testiranje je sestavljen iz več plasti kartic zdravstvenega indeksa, izmed katerih so nekatere razrezane tako, da vsebujejo izdelke za spremljanje. Naložene kartice so ovite s sterilizacijskim ovojem. Vsak komplet za testiranje ima na nalepki kompleta indikator procesa, ki spremeni barvo iz rumene v rjavo ali temnejšo, če je izpostavljen pari. Ta priročen komplet za testiranje za enkratno uporabo predstavlja izziv procesu sterilizacije, ki je enakovreden kompletu za testiranje (towel PCD) z biološkim indikatorjem (BI), ki ga sestavi uporabnik in ga priporoča Združenje za napredek medicinskih instrumentov (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI). Komplet za testiranje je naprava za enkratno uporabo.

Vsak komplet za testiranje vsebuje biološki indikator s super hitrim odčitavanjem 1492V 3M™ Attest™ (rjav pokrovček, v nadaljevanju: BI 1492V), parni kemični integrator 3M™ Attest™ in list za beleženje rezultatov. Združenje AAMI priporoča nadzor vzorcev za parno sterilizacijo, ki vsebujejo implantat, s testno napravo (PCD), ki vsebuje biološki indikator in integracijski indikator. Parni kemični integratorji 3M™ Attest™ so integracijski indikatorji tipa 5 (kategorija i5) v skladu z ISO 11140-1:2014. Parni kemični integratorji 3M™ Attest™ so kemični indikatorji za enkratno uporabo, sestavljeni iz papirnega filtra ter kemičnega peleta, občutljivega na paro in temperaturo, v papirnem/slojnim/folijnem laminatu. Kemični pelet se topi in se kot temna barva premika po papirnem filtru. Premikanje je vidno skozi zelene okence, označeno z napisom ACCEPT (sprejmi) ali rdeče okence, označeno z REJECT (zavrni); obseg premikanja je odvisen od pare, časa in temperature.

BI 1492V je samostojni biološki indikator z dvojnimi odčitavanjem, oblikovan posebej za hiter in zanesljiv nadzor postopka parne sterilizacije pri uporabi s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490 (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490) ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490H). Pri obdelavi s paro indikator procesa na vrhu pokrovčka BI 1492V spremeni barvo iz rožnate v svetlo rjavo ali temnejšo. Kontrole biološkega indikatorja 1492V 3M™ Attest™ so priložene kompletu za testiranje.

BI 1492V uporablja sistem encimov α -glukozidaze, ki se proizvaja naravno znotraj rastočih celic *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukozidazo v aktivnem stanju zaznava z merjenjem fluorescence, ki jo proizvaja encimska hidroliza 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 1492V v samodejnem bralniku 490 ali 490H pomeni, da postopek parne sterilizacije ni uspel.

BI 1492V lahko pokaže tudi prisotnost organizmov *G. stearothermophilus* s pomočjo vidne reakcije spremembe barve pH. Biokemična aktivnost organizma *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 izbira in je običajno omejena na posebne raziskave.

BI 1492V BI ustrezajo standardom ISO 11138-1:2017 in ISO 11138-3:2017.

Čas odčitavanja

Zelo hitro odčitavanje in izbirni 48-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 48 urah in 7 dneh glede morebitne vidne spremembe barve pH. Fluorescenčni rezultati in 48-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 samodejnem bralniku.

24-minutni fluorescenčni rezultat

BI 1492V, inkubirani v samodejnem bralniku 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, imajo za 24 minut krajši rezultat inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevni (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja $\geq 97\%$ časa.

1-urni fluorescenčni rezultat

BI 1492V, inkubirani v samodejnem bralniku 490 z različico programske opreme, starejšo od 4.0.0, imajo za 1 uro krajši rezultat inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevni (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja $\geq 97\%$ časa.

48-urni rezultat vidne spremembe barve pH

BI 1492V, inkubirani v samodejnem bralniku 490 ali 490H, imajo za 48 ur krajše rezultate inkubacijskega časa, ki ustrezajo 7-dnevni (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja $\geq 97\%$ časa.

Zaradi velike zanesljivosti fluorescenčnega rezultata inkubacija BI 1492V po fluorescenčnem rezultatu, ki je bil določen s samodejnim bralnikom 490 ali 490H in zabeležen, nima nobene prednosti.

Opomba: za določitev različice programske opreme na samodejnem 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 številko,
- različico programske opreme (V X.Y.Z),
- trenutni datum in čas.

Indikacije za uporabo

ZDA

Komplet za testiranje 41482V Super Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ uporabljajte skupaj s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490 ali 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo za kvalificiranje ali nadzor ciklov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka v trajanju 4 minut pri 270 °F (132 °C) oz. 3 minut pri 275 °F (135 °C).

Izven ZDA

Komplet za testiranje 41482V Super Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ uporabljajte skupaj s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490 ali 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo za kvalificiranje ali nadzor ciklov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri temperaturi od 270 °F (132 °C) do 275 °F (135 °C).

Kontraindikacije

Brez kontraindikacij.

Opozorila

V plastični viali biološkega indikatorja je steklena ampula. Da bi se izognili tveganju za resne poškodbe zaradi letečih delcev zlomljene ampule:

- Preden ga aktivirate, pustite, da se biološki indikator ohlaja tako dolgo, kot je priporočeno. Če BI aktivirate ali z njim nepravilno ravirate, preden se ohladi, lahko steklena ampula poči.
- Ko aktivirate biološki indikator, nosite zaščitna očala.
- Pri lomljenju ali obračanju biološki indikator držite za pokrovček.
- Steklene ampule ne strite s prsti.

Previdnostni ukrepi

1. Da bi zagotovili, da komplet za testiranje omogoči želene pogoje:
 - NE ODPRAJATE kompleta za testiranje pred sterilizacijo;
 - kompleta za testiranje NE uporabite ponovno.
2. Komplet za testiranje, ki ni izdelan za naslednje uporabe, NE uporabljajte za nadzor ciklov sterilizacije:
 - a. cikli parne sterilizacije z gravitacijo;
 - b. cikli parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 250 °F (121 °C);
 - c. cikli parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 270 °F (132 °C) s časom izpostavljenosti < 4 minute ali cikli parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 275 °F (135 °C) s časom izpostavljenosti < 3 minute;
 - d. suha toplota, kemični hlapi, etilen oksid ali drugi sterilizacijski postopki pri nizki temperaturi.
3. Da bi zmanjšali tveganje, povezano z nepravilnimi rezultati:
 - pred inkubacijo na BI 1492V NE nameščajte traku ali nalepk;
 - NE inkubirajte BI 1492V, če po obdelavi in pred aktivacijo BI opazite, da je ampula medija zlomljena. Ponovno preverite sterilizator z novim kompletom za testiranje;
 - po obdelavi pustite, da se BI 1492V pred inkubacijo 10 minut hladi;
 - po aktivaciji BI 1492V se prepričajte, da je medij odtekel v komoro za rast spor.
 - NE inkubirajte ponovno BI 1492V, za katerega je samodejni čitalnik 490 ali 490H že določil rezultat.

Pogostost nadzora

Upoštevajte politike in postopke ustanove, ki določajo pogostost nadzora biološkega indikatorja 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 vsak vzorec za parno sterilizacijo nadzorujete z ustreznim biološkim indikatorjem v ustrezni testni napravi PCD (npr. testni komplet BI).

Navodila za uporabo

1. Komplet za testiranje 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V položite vodoravno, s stranjo z nalepko obrnjeno navzgor, na območje, ki ga sterilizator najteže doseže. To je običajno spodnja polica nad odtokom. Na komplet za testiranje ne postavljajte nobenih predmetov (npr. drug komplet). To predstavlja preveliko oviro za odstranjevanje zraka in penetracijo pare.
2. Vzorec obdelajte v skladu z uveljavljenimi postopki.
3. Po zaključku cikla odstranite komplet za testiranje, pri tem pa nosite rokavice, odporne na toploto.
4. Preverite, ali se je barva indikatorja notranjega procesa na zunanji strani kompleta za testiranje spremenila iz rumene v rjavo ali temnejšo. Odprite komplet za testiranje in pustite, da se BI 1492V pred aktivacijo 10 minut ohlaja izven kompleta za testiranje.
5. Preverite parni kemični integrator 3M™ Attest™. Temna barva mora vstopiti v okence ACCEPT (sprejmi). Če temna barva ni vstopila v okence ACCEPT (sprejmi), to pomeni, da je rezultat rdeč REJECT (zavrnj) in vzorec ni bil izpostavljen zadostnim pogojem parne sterilizacije. Tega vzorca se ne sme odobriti za uporabo, pač pa ga je treba ponovno obdelati. Zabeležite rezultat integratorja.
6. Preverite indikator procesa na vrhu pokrovička BI 1492V. Če se barva spremeni iz rožnate v svetlo rjavo ali temnejšo, to potrjuje, da je bil biološki indikator izpostavljen parnemu 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.
7. Označite obdelani BI 1492V, tako da na nalepko indikatorja napišete določen sterilizator, številko vzorca in datum obdelave. Ne nameščajte druge nalepke ali traku indikatorja na biološki indikator. Ker je to najboljši postopek za aktiviranje in inkubiranje BI 1492V, takoj ko se ohladi, je lahko obdelan BI pri sobni temperaturi kar 7 dni pred aktiviranjem in inkubiranjem.
8. Če je v uporabi, za beleženje izpolnite zahtevane informacije na kartici za vodenje evidenc. Rezultat BI 1492V zabeležite, ko je na voljo.

9. Zavrzite komplet za testiranje. Če komplet za testiranje uporabite več kot enkrat, rezultati nadaljnjih testiranj niso veljavni.

10. Za aktivacijo biološkega indikatorja ga položite v aktivator biološkega indikatorja Attest™, pri tem pa nosite zaščitna očala. Aktivator zaprite in stisnite, da zapre pokrovček BI 1492V 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 dnu vial. Če medij ni napolnil komore za rast, držite BI za pokrovček in ga obračajte, dokler medij ne napolni komore za rast. Aktivirani BI 1492V položite:

- v katero koli posodo samodejnega bralnika 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo in črno konfiguracijsko nalepko inkubacijske posode

ali

- v inkubacijsko posodo samodejnega bralnika 490 s programsko opremo, starejšo od 4.0.0, z rjavo barvno kodo (tj. nastavljen za inkubiranje BI 1492V) in počakajte na rezultat. Za nadaljnje informacije glede njegove uporabe glejte navodila za uporabo samodejnega bralnika.

11. Vsak dan inkubacije obdelanega BI 1492V aktivirajte in inkubirajte vsaj en neobdelan BI 1492V za pozitivno kontrolo. Upoštevajte navodila za aktivacijo v 10. koraku zgoraj. Na nalepko BI zapišite »C« (za »kontrolno«) in datum. Indikator za pozitivno kontrolo mora imeti isto serijsko številko kot obdelani biološki indikator. BI za pozitivno kontrolo zagotovi:

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

12. Inkubacija in odčitavanje:

Pozitivno kontrolo in parno obdelane BI 1492V inkubirajte v samodejnem bralniku 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo. Za ustrezno uporabo te opreme glejte navodila za uporabo samodejnega bralnika. Samodejni bralnik bo prikazal pozitiven rezultat, takoj ko bo dosežen. Končni negativen rezultat BI 1492V se prebere pri:

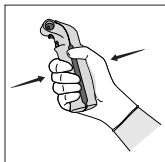
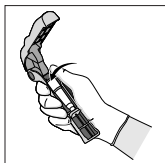
- 24 minutah na samodejnem bralniku 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo,
- 1 uri na samodejnem čitalniku 490 z različico programske opreme pod 4.0.0.

Interpretacija rezultatov

Fluorescenčni rezultat

Pozitivna kontrola (neobdelanega) BI 1492V mora prikazati pozitiven fluorescenčni rezultat (simbol + na zaslonu LCD samodejnega čitalnika 490 ali 490H). Rezultati obdelanega BI 1492V niso veljavni, dokler pozitivna kontrola nima pozitivnega fluorescenčnega rezultata. Če je rezultat pozitivne kontrole negativen (simbol- na zaslonu LCD), preverite poglavje za odpravljanje napak v navodilih za uporabo samodejnega bralnika. Ponovno preverite samodejni bralnik z novo pozitivno kontrolo.

Pozitiven rezultat (+ na zaslonu LCD) obdelanega BI 1492V pomeni, da proces sterilizacije ni uspel. Končni negativen rezultat obdelanega BI 1492V (- na zaslonu LCD) po določenem inkubacijskem času pomeni, da proces sterilizacije ni ustrezen.



Rezultat izbirne vidne spremembe barve pH

BI 1492V se običajno zavrže, ko zabeležite fluorescenčni rezultat. Če pa želite izvesti posebne raziskave, lahko BI 1492V 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 BI se medij za rast in/ali netkani material v 48 urah obarva rumeno. Vsaka pojavitev rumene barve v viali nakazuje pozitiven rezultat.

Pri obdelanem BI 1492V 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 odčitata po 48 urah.

13. Zabeležite kodo in rezultat obdelanega in preverjenega lota BI. Nemudoma ukrepajte v primeru pozitivnih rezultatov obdelanih bioloških indikatorjev. Ugotovite razlog za pozitivni rezultat biološkega indikatorja glede na politike in postopke ustanove. Vedno ponovno preverite sterilizator in ga ne uporabljajte za obdelavo vzorcev, dokler testiranje kvalifikacij ne prinese zadovoljivih rezultatov (običajno trije zaporedni cikli z negativnimi rezultati bioloških indikatorjev in trije zaporedni cikli z rezultati, ki so opravili Bowie-Dickov preskus).

Shranjevanje









- Najbolje je, če izdelek hranite pri običajnih sobnih pogojih: 59–86 °F (15–30 °C), relativna vlažnost 35–60 %.
- Ne hranite na neposredni sončni svetlobi. Kompletov za testiranje ne hranite v bližini sredstev za sterilizacijo ali drugih kemikalij.
- Pri shranjevanju pod zgoraj opisanimi pogoji se parni kemični integrator 3M™ Attest™ po uporabi ne bo vidno spremenil 6 mesecev.

Odlaganje med odpadke

Uporabljene BI 1492V odložite med odpadke v skladu s politiko vaše zdravstvene ustanove. Pred odlaganjem med odpadke lahko pozitivne biološke indikatorje parno sterilizirate 4 minute pri temperaturi 270 °F (132 °C) ali 3 minute pri temperaturi 275 °F (135 °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.

Razlaga simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. 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 proizvajalčev koda serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. 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: HCBGregulatory.3M.com

Комплект сверхбыстрого считывания 3M™ Attest™ 5 Steam-Plus 41482V для испытания эффективности стерилизации



Описание продукта

Пакет для тестирования с нагрузкой 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus 41482V предназначен для выполнения квалификационных испытаний и контроля процессов паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре 132 °C (270 °F) и 135 °C (275 °F) в медицинских учреждениях. Пакет для тестирования с нагрузкой состоит из нескольких слоев медицинских индексных карточек; некоторые из них имеют прорези для вложения материалов для мониторинга. Сложенные стопкой карточки находятся в стерилизационной обертке. Каждый пакет для тестирования с нагрузкой имеет индикатор процесса на этикетке, цвет которого меняется с желтого на коричневый или более темный при воздействии пара. Этот удобный одноразовый пакет для тестирования с нагрузкой позволяет проводить тестирование процесса стерилизации с нагрузкой, эквивалентное использованию собираемого пользователем пакета для тестирования с нагрузкой (полотенце в качестве устройства контроля процесса) с биологическим индикатором (БИ), который рекомендован Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (AAMI). Пакет для тестирования с нагрузкой является одноразовым устройством.

Каждый пакет для тестирования с нагрузкой содержит биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3M™ Attest™ 1492V (с коричневым колпачком, далее именуемый БИ 1492V), химический интегратор для паровой стерилизации 3M™ Attest™ и регистрационный лист. AAMI рекомендует проводить мониторинг паровой стерилизации загрузки, которая содержит имплантаты, с использованием устройства контроля процесса (process challenge device, PCD), содержащего биологический индикатор и интегрирующий индикатор. Химические интеграторы для паровой стерилизации 3M™ Attest™ являются интегрирующими индикаторами типа 5 (категории i5) согласно стандарту ISO 11140-1:2014. Химические интеграторы для паровой стерилизации 3M™ Attest™ являются одноразовыми химическими индикаторами и состоят из бумажного фитиля и таблетки химиката, чувствительного к воздействию пара и температуры, заключенных в ламинированную упаковку из комбинации бумаги, пленки и фольги. Таблетка химиката плавится, и возникающее при этом темное пятно перемещается вдоль бумажного фитиля. Перемещение можно наблюдать в зеленом окошке, маркированном ACCEPT (Принять), или красном окошке, маркированном REJECT (Отклонить); величина перемещения зависит от насыщенности пара, времени и температуры.

БИ 1492V — это автономный биологический индикатор двойного считывания, специально разработанный для быстрого и надежного мониторинга процессов паровой стерилизации, используемый с автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (далее — устройство Auto-reader 490 или 3M™ Attest™ Auto-reader 490H) с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней (далее — устройство Auto-reader 490H). При обработке паром индикатор процесса, расположенный в верхней части колпачка БИ 1492V, меняет цвет с розового на светло-коричневый или более темный. Контрольные образцы для биологического индикатора 3M™ Attest™ 1492V входят в состав тест-пакетов.

В БИ 1492V используется ферментная система с α -глюкозидазой, которая вырабатывается естественным путем внутри растущих клеток *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 1492V в устройстве Auto-reader 490 или 490H указывает на неудовлетворительный результат процесса паровой стерилизации.

БИ 1492V также указывает на наличие микроорганизмов *G. stearothermophilus* путем визуального изменения цвета индикатора pH. В результате биохимической активности микроорганизмов *G. stearothermophilus* образуются побочные продукты метаболизма, которые приводят к изменению цвета среды с фиолетового на желтый, что также указывает на неудовлетворительный результат процесса паровой стерилизации. Применение данного метода индикации является необязательным, и он, как правило, используется только в специальных исследованиях.

БИ 1492V отвечают стандартам 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 48 часов соответствуют 7-дневному периоду инкубации согласно протоколу сокращенного периода инкубации, принятому Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA). Обработанные индикаторы осматривали через 48 часов и 7 дней с целью обнаружения визуального изменения цвета индикатора pH. Считывания результатов проверки флуоресценции и визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 48 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 1492V, инкубированных в устройстве Auto-reader 490 или 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней, соответствует результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат проверки флуоресценции по истечении 1 часа

Результат сокращенного 1-минутного периода инкубации для индикаторов БИ 1492V, инкубированных в устройстве Auto-reader 490 с версией программного обеспечения более ранней, чем 4.0.0, соответствует результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 48 часов

Результаты сокращенного 48-часового периода инкубации для индикаторов БИ 1492V, инкубированных в устройстве Auto-reader 490 или 490H, соответствуют результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Благодаря высокой надежности результатов проверки флуоресценции нет необходимости инкубировать индикаторы БИ 1492V после определения и записи результата проверки флуоресценции с помощью устройства Auto-reader 490 или 490H.

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

- серийный номер;
- версия программного обеспечения (в. X.Y.Z);
- текущая дата и время.

Показания к применению

На территории США

Используйте пакет для тестирования с нагрузкой 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V в сочетании с автоматическим считывающим устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 490 или автоматическим считывающим устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней для оценки или мониторинга циклов паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха длительностью 4 минуты при температуре 132 °C (270 °F) и 3 минуты при температуре 135 °C (275 °F).

За пределами США

Используйте пакет для тестирования с нагрузкой 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V в сочетании с автоматическим считывающим устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 490 или автоматическим считывающим устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней для оценки или мониторинга циклов паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре от 132° C (270 °F) до 135 °C (275 °F).

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

Внутри пластикового флакона биологического индикатора находится стеклянная ампула. Во избежание серьезной травмы от разлета осколков из-за разрыва ампулы соблюдайте следующие указания.

- Дождитесь, пока биологический индикатор охладится в течение рекомендованного периода времени, прежде чем активировать его. Активация или чрезмерно грубое обращение с БИ перед охлаждением могут привести к разрушению стеклянной ампулы.
- Носите защитные очки и перчатки при активации биологического индикатора.
- При раздавливании и встряхивании держите биологический индикатор за колпачок.
- Не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами.

Меры предосторожности

1. Для обеспечения предусмотренной нагрузки пакетом для тестирования с нагрузкой выполняйте указанные ниже действия.
 - НЕ ВСКРЫВАЙТЕ пакет для тестирования с нагрузкой до стерилизации;
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пакет для тестирования с нагрузкой повторно.
2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ пакет для тестирования с нагрузкой для мониторинга циклов стерилизации, для контроля которых он не предназначен. К ним относятся следующие.
 - a. Циклы гравитационной паровой стерилизации.
 - b. Циклы паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре 121 °C (250 °F).
 - c. Циклы паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре 132 °C (270 °F) с длительностью воздействия < 4 минут или циклы паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре 135 °C (275 °F) с длительностью воздействия < 3 минут.
 - d. Циклы стерилизации сухим жаром, парами химических веществ, этиленоксидом или другие виды низкотемпературной стерилизации.
3. Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
 - НЕ клейте ленты или этикетки на БИ 1492V перед инкубацией.
 - НЕ инкубируйте БИ 1492V, если после обработки и до активации БИ наблюдается наличие разбитой ампулы со средой. Выполните проверку стерилизатора с использованием нового пакета для тестирования с нагрузкой.
 - После обработки дайте 1492V БИ остыть в течение 10 минут перед инкубацией.
 - После активации 1492V БИ убедитесь в том, что среда попала в камеру для роста спор.
 - НЕ инкубируйте повторно БИ 1492V, для которых результат уже определен в автоматическом считывателе 490 или 490H.

Частота мониторинга

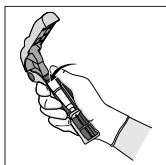
Следуйте политике и процедурам учреждения, где указана частота мониторинга биологическими индикаторами согласно рекомендованным профессиональной ассоциацией практикам и (или) национальным нормам и стандартам. Для достижения наилучшего результата работы и для оптимальной безопасности пациента компания 3М рекомендует проводить все загрузки стерилизации, используя биологический индикатор, размещенный в соответствующем устройстве контроля процесса (т. е. пакет для тестирования с нагрузкой с БИ).

Указания по применению

1. Поместите пакет для тестирования с нагрузкой 3М™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus 41482V в расправленном виде, повернув его стороной с этикеткой вверх, в зону, наиболее труднодоступную для стерилизующего агента. Обычно это нижняя полка над сливом. Не кладите другие предметы (например, другой пакет) сверху пакета для тестирования с нагрузкой. Это еще больше затруднит удаление воздуха и проникновение пара.
2. Проведите обработку загрузки в соответствии с рекомендуемыми методиками.
3. После завершения цикла извлеките пакет для тестирования с нагрузкой, надев термостойкие перчатки.

4. Проверьте, изменился ли цвет внешнего индикатора процесса, расположенного снаружи пакета для тестирования с нагрузкой, с желтого на коричневый или более темный. Откройте пакет для тестирования с нагрузкой и дайте БИ 1492V остыть в течение 10 минут вне пакета.
5. Проверьте химический интегратор для паровой стерилизации 3M™ Attest™. Темная полоса должна пересечь границу зеленого окошка АССЕРТ (Принять). Темная полоса не пересекла границу зеленого окошка АССЕРТ (Принять), что указывает на результат REJECT (Отклонить) красного цвета. Это означает, что загрузка не подверглась воздействию условий паровой стерилизации в достаточной степени. Эту загрузку нельзя извлекать для использования, а необходимо обработать повторно. Запишите результат интегратора.
6. Проверьте индикатор процесса, расположенный в верхней части колпачка БИ 1492V. Изменение цвета с розового на светло-коричневый или более темный подтверждает, что биологический индикатор прошел процесс паровой стерилизации. Это изменение цвета не означает, что процесс обработки паром был достаточным для достижения стерильности. Если индикатор процесса не изменился, проверьте физические мониторы стерилизатора.
7. Промаркируйте БИ 1492V, указав на этикетке индикатора стерилизатор, номер загрузки и дату обработки. Не размещайте на биологическом индикаторе другие этикетки или индикаторные ленты. Хотя для наилучшего результата активировать и инкубировать БИ 1492V следует сразу после его охлаждения, обработанный БИ до активации и инкубации можно хранить при комнатной температуре в течение периода до 7 дней.
8. В случае использования заполните регистрационную карточку, внося требуемую информацию. Запишите результат БИ 1492V при наличии.
9. Утилизируйте пакет для тестирования с нагрузкой. Использование пакета для тестирования с нагрузкой более одного раза сделает недействительными результаты последующих проверок.

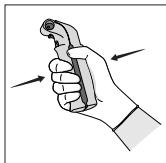
10. Надев защитные очки, поместите биологический индикатор в активатор биологического индикатора Attest™, чтобы активировать. Закройте и сожмите активатор, чтобы закрыть крышку БИ 1492V и раздавить ампулу со средой. Затем достаньте БИ и встряхните его (см. рисунки справа). Визуально убедитесь, что среда перетекла 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 1492V:



- в любую ячейку устройства Auto reader 490 или 490N с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней и с черной наклейкой конфигурации инкубационной ячейки

или

- в ячейку устройства Auto-reader 490 с программным обеспечением версии более ранней, чем 4.0.0, которая имеет коричневую цветовую кодировку (т. е. с конфигурацией для инкубации БИ 1492V), и дождитесь результата. Дополнительную информацию об использовании устройства Auto-reader см. в руководстве по его эксплуатации.



11. В каждый из дней проведения инкубации обработанного БИ 1492V активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный БИ 1492V в качестве положительного контроля. Следуйте инструкциям по активации, приведенным в шаге 10 выше. Напишите на этикетке БИ «К» («контроль») и дату. Индикатор для положительного контроля должен иметь тот же код партии, что и обработанный биологический индикатор. Использование БИ для положительного контроля помогает подтвердить следующее:



- соблюдены правильные температуры инкубации;
- жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим элементам;
- среда способна стимулировать быстрый рост;
- устройство Auto-reader работает исправно.

12. Инкубация и считывание.

Инкубируйте положительный контроль и обработанные паром БИ 1492V в устройстве Auto reader 490 или Auto reader 490H с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней. Информацию о правильном использовании устройства Auto-reader см. в руководстве по его эксплуатации. На устройстве Auto-reader отобразится результат положительного контроля, как только он будет получен. Окончательное считывание БИ 1492V для отрицательного контроля проводится по истечении:

- 24 минут в устройстве Auto-reader 490 или Auto-reader 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней;
- 1 часа в устройствах Auto-reader 490 с версией программного обеспечения более ранней, чем 4.0.0.

Интерпретация результатов

Флуоресцентный результат

БИ 1492V для положительного контроля (необработанный) должен показать результат положительного контроля флуоресценции («+» на ЖК-дисплее устройства Auto-reader 490 или Auto-reader 490H). Результаты обработанного БИ 1492V недействительны, пока не будет считан положительный результат положительного контроля флуоресценции. Если положительный контроль показывает отрицательный результат («-» на ЖК-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 ЖК-дисплее) на обработанных БИ 1492V указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Окончательный отрицательный результат на обработанном БИ 1492V («-» на ЖК-дисплее) по истечении указанного периода инкубации указывает на удовлетворительный процесс стерилизации.

Дополнительный результат визуального изменения цвета индикатора pH

После записи результата проверки флуоресценции индикатор БИ 1492V, как правило, выбрасывают. Однако для специальных исследований можно провести дальнейшую инкубацию индикаторов БИ 1492V 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 контроля БИ цвет среды роста и (или) нетканого материала изменится на желтый в течение 48 часов. Любое проявление желтого цвета внутри флакона указывает на положительный результат.

Если в обработанном БИ 1492V 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 48 часов.

13. Запишите коды партий и результаты обработанного и контрольного БИ. В случае получения любых положительных результатов на обработанных биологических индикаторах примите срочные меры. Определите причину положительного результата на биологическом индикаторе, следуя политике и процедурам учреждения. Всегда проводите повторное тестирование стерилизатора и не используйте его для обработки дальнейших загрузок, пока не будут получены удовлетворительные результаты квалификационных испытаний (обычно три цикла подряд с отрицательными результатами для биологических индикаторов и три цикла подряд с удовлетворительными результатами теста Bowie-Dick).

Хранение









- Рекомендуется хранить при нормальных комнатных условиях: температура 15–30 °C (59–86 °F), относительная влажность 35–60 %.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Не храните пакеты для тестирования с нагрузкой вблизи стерилизующих средств или других химических веществ.
- После использования химический интегратор для паровой стерилизации 3M™ Attest™ не меняет вид в течение 6 месяцев при хранении при вышеуказанных условиях.

Утилизация

Утилизируйте использованные БИ 1492V в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении. Перед утилизацией положительные биологические индикаторы можно стерилизовать паром при температуре 132°C (270°F) в течение 4 минут или при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха.

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

Пояснение символов

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. 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. ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. 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. HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ superbrzi 5 test paket uspješnosti sterilizacije parom-plus 41482V



Opis proizvoda

Paket za iznimno brzo praćenje sterilizacije parom tipa 5 3M™ Attest™ Plus 41482V specifično je namijenjen za kvalifikaciju i praćenje postupaka sterilizacije parom pod tlakom pri 270 °F (132 °C) i 275 °F (135 °C) u zdravstvenim ustanovama. Paket za praćenje sastoji se od više slojeva medicinskih indeksnih kartica od kojih su neke štancane i sadrže proizvode za praćenje. Složene kartice omotane su sterilizacijskim omotom. Svaki paket za praćenje ima procesni indikator na oznaci paketa koji mijenja boju iz žute u smeđu kad je izložen pari. Ovaj praktični jednokratni paket služi za praćenje sterilizacijskog postupka jednako testnom paketu za praćenje s korisnički sastavljenim biološkim indikatorom (BI) (uređaj za praćenje postupaka u obliku ručnika) koji preporučuje Udruga za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI). Paket za praćenje uređaj je za jednokratnu uporabu.

Svaki paket za praćenje sadrži biološki indikator za iznimno brzo očitavanje 3M™ Attest™ 1492V (smeđi poklopac, u nastavku: BI 1492V), parni kemijski integrator 3M™ Attest™ i list za vođenje evidencije. AAMI preporučuje da se predmeti za sterilizaciju parom koji sadrže implantat prate uređajem za praćenje postupaka (process challenge device – PCD) koji sadrži biološki indikator i integrirajući indikator. Parni kemijski integratori 3M™ Attest™ jesu integrirajući indikatori tipa 5 (kategorija i5) prema kategorizaciji propisanoj standardom ISO 11140-1:2014. Parni kemijski integratori 3M™ Attest™ kemijski su indikatori za jednokratnu uporabu koji se sastoje od papirnate trake i kemijske kuglice osjetljive na paru i temperaturu sadržanih u laminatu od papira/filma/folije. Kemijska se kuglica rastapa i kreće po papirnoj traci u obliku tamne boje. Migracija se može promatrati kroz zeleni prozorčić s oznakom ACCEPT (Prihvati) ili crveno označeni prozorčić REJECT (Odbijanje), a opseg kretanja ovisi o pari, vremenu i temperaturi.

BI 1492V samostalni je biološki indikator za dvostruko očitavanje specifično namijenjen za brzo i pouzdano praćenje sterilizacije parom kad se upotrebljava u kombinaciji s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 (u nastavku: automatski čitač 490) ili automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili višom (u nastavku: automatski čitač 490H). Kad se podvrgne sterilizaciji parom, procesni indikator na vrhu poklopca BI-ja 1492V mijenja boju iz ružičaste u svjetlosmeđu ili tamniju. Kontrole za biološki indikator 3M™ Attest™ 1492V priložene su uz pakete za praćenje.

BI 1492V upotrebljava sustav enzima α -glukozidaza koji prirodno proizvode stanice u rastu bakterije *Geobacillus stearothermophilus*. Enzim α -glukozidaza u aktivnom se stanju otkriva mjerenjem fluorescencije koja se proizvodi enzimskom hidrolizom nefluorescentnog supstrata, 4-metilumbeliferil- α -D-glukozida (MUG). Nastali fluorescentni nusproizvod, 4-metilumbeliferon (MU), otkriva se automatskim čitačem 490. Prisutnost fluorescencije unutar određenog vremena inkubacije BI-ja 1492V BI u automatskom čitaču 490 ili 490H ukazuje na neuspješnu sterilizaciju parom.

BI 1492V također može pokazivati prisutnost bakterija *G. stearothermophilus*, i to vizualnom promjenom boje na temelju pH vrijednosti. Biokemijska aktivnost bakterija *G. stearothermophilus* proizvodi metaboličke nusproizvode koji dovode do promjene boje medija iz ljubičaste u žutu, što također ukazuje na neuspješnu sterilizaciju parom. Upotreba ove indikacijske metode nije obavezna i obično je ograničena na posebna ispitivanja.

BI-ji 1492V sukladni su sa standardima ISO 11138-1:2017 i ISO 11138-3:2017.

Vremena očitavanja

Inkubacijsko vrijeme iznimno brzog očitavanja i neobavezne 48-satne vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti povezano je s 7-dnevnim razdobljem inkubacije u skladu s protokolom o smanjenom vremenu inkubacije Američke uprave za hranu i lijekove (FDA). Obradeni su indikatori ispitani nakon 48 sati i 7 dana da bi se utvrdila vizualna promjena boje na temelju pH vrijednosti. Fluorescentni rezultat i 48-satna očitavanja vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti uspoređeni su s očitavanjima 7-dnevne vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti da bi se utvrdilo vrijeme očitavanja indikatora. Vrijeme do fluorescentnog rezultata određeno je inačicom softvera koja je programirana na automatskom čitaču.

24-minutni fluorescentni rezultat

BI-ji 1492V inkubirani u automatskom čitaču 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili višom imaju vrijeme inkubacije kraće za 24 minute koje je povezano sa 7-dnevnim (168-satnim) rezultatom vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

1-satni fluorescentni rezultat

BI-ji 1492V inkubirani u automatskom čitaču 490 s inačicom softvera nižom od 4.0.0 imaju vrijeme inkubacije kraće za 1 sat koje je povezano sa 7-dnevnim (168-satnim) rezultatom vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

48-satni rezultat vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti

BI-ji 1492V inkubirani u automatskom čitaču 490 ili 490H imaju vrijeme inkubacije kraće za 48 sati koje je povezano sa 7-dnevnim (168-satnim) rezultatom vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Zahvaljujući velikoj pouzdanosti fluorescentnog rezultata nema koristi od inkubacije BI-jeva 1492V nakon što se rezultati utvrde na automatskom čitaču 490 ili 490H i evidentiraju.

Napomena: da biste utvrdili inačicu softvera na automatskom čitaču 490 ili 490H, jednom pritisnite gumb za informacije. Automatski će čitač prikazati dva reda teksta na LCD prikazu. Gornji red prikazuje (slijeva nadesno):

- serijski broj,
- inačicu softvera (V X.Y.Z),
- trenutačni datum i vrijeme.

Indikacije za uporabu

SAD

Upotrebljavajte paket za iznimno brzo praćenje sterilizacije parom tipa 5 3M™ Attest™ Plus 41482V u kombinaciji s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 ili automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili višom da biste kvalificirali ili pratili sterilizaciju parom pod tlakom u ciklusima od 4 minute pri 270 °F (132 °C) i 3 minute pri 275 °F (135 °C).

Izvan SAD-a

Upotrebljavajte paket za iznimno brzo praćenje sterilizacije parom tipa 5 3M™ Attest™ Plus 41482V u kombinaciji s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 ili automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili višom da biste kvalificirali ili pratili sterilizaciju parom pod tlakom u ciklusima od 270 °F (132 °C) do 275 °F (135 °C).

Kontraindikacije

Nema.

Upozorenja

U plastičnoj bočici biološkog indikatora nalazi se staklena ampula. Kako biste izbjegli rizik od ozbiljne ozljede zbog letećih dijelova probijenih ampula:

- Prije aktivacije pustite da se biološki indikator hladi koliko je preporučeno. Ako aktivirate BI ili pretjerano njime rukujete prije nego što se ohladi, može se rasprsnuti staklena ampula.
- Nosite zaštitne naočale kad aktivirate biološki indikator.
- Kad slamate i tresete biološki indikator, uzmite ga za poklopac.
- Ne slamajte staklenu ampulu prstima.

Mjere opreza

1. Da biste osigurali ispravno praćenje paketom za praćenje:
 - NE OTVARAJTE paket za praćenje prije sterilizacije;
 - NE upotrebljavajte ponovo paket za praćenje.
2. NE upotrebljavajte paket za praćenje sterilizacijskih ciklusa za koje nije namijenjen:
 - a. ciklusi sterilizacije strujećom vodenom parom;
 - b. ciklusi sterilizacije parom pod tlakom pri 250 °F (121 °C);
 - c. ciklusi sterilizacije parom pod tlakom pri 270 °F (132 °C) koji imaju vrijeme izlaganja <4 minute ili ciklusi sterilizacije parom pod tlakom pri 275 °F (135 °C) koji imaju vrijeme izlaganja <3 minute;
 - d. sterilizacija suhom toplinom, kemijskom parom, etilen-oksikom ili drugim postupcima pri niskoj temperaturi.
3. Da biste smanjili rizik povezan s netočnim rezultatima:
 - NEMOJTE stavljati traku ili naljepnice na BI 1492V prije inkubacije;
 - NE INKUBIRAJTE BI 1492V ako nakon obrade i prije aktivacije BI-ja primijetite da je ampula s medijem slomljena. Ponovo ispitajte sterilizator novim paketom za praćenje;
 - nakon obrade pustite da se BI 1492V hladi 10 minuta prije inkubacije;
 - nakon aktivacije BI-ja 1492V potvrdite da se medij slio u komoru za rast spora.
 - NEMOJTE ponovo inkubirati BI-jeve 1492V za koje su automatski čitači 490 ili 490H već odredili rezultat.

Učestalost praćenja

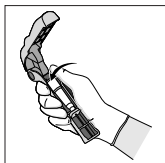
Slijedite politiku i pravilnik ustanove kojima je utvrđena učestalost praćenja biološkog indikatora u skladu s praksom koju preporučuje stručna udruga i/ili koja je propisana nacionalnim smjernicama i standardima. 3M kao najbolju praksu koja pruža optimalnu sigurnost bolesnika preporučuje da se svaki predmet za sterilizaciju parom prati s pomoću biološkog indikatora na odgovarajućem uređaju za praćenje postupaka (tj. paketu biološkog indikatora za praćenje).

Upute za uporabu

1. Okrenite paket za iznimno brzo praćenje sterilizacije parom tipa 5 3M Attest™ Plus 41482V tako da se strana s naljepnicom nalazi gore i stavite ga u područje do kojeg sterilizant najteže dopire. To je najčešće donja polica, iznad odvoda. Ne stavljajte predmete (npr. drugi paket) na vrh paketa za praćenje. To će previše otežati uklanjanje zraka i ulazak pare.
2. Obradite predmet prema utvrđenim postupcima.
3. Nakon što ciklus završi, stavite rukavice otporne za toplinu i izvadite paket za praćenje.
4. Provjerite je li vanjski procesni indikator na vanjskoj strani paketa za praćenje promijenio boju iz žute u smeđu ili tamniju. Otvorite paket za praćenje i pustite da se BI 1492V hladi izvan paketa 10 minuta prije aktivacije.
5. Provjerite parni kemijski integrator 3M™ Attest™. Tamna bi boja trebala ući u zeleni prozorčić ACCEPT (Prihvat). Ako tamna boja nije ušla u zeleni prozorčić ACCEPT (Prihvat), to ukazuje na crveni rezultat REJECT (Odbijanje), što znači da predmet nije izložen dovoljnim uvjetima sterilizacije parom. Predmet se ne smije staviti u uporabu, nego se mora ponovo obraditi. Evidentirajte rezultat integratora.
6. Provjerite procesni indikator na vrhu BI-ja 1492V. Ako se boja promijenila iz ružičaste u svjetlosmeđu ili tamniju, to znači da je biološki izložen postupku s parom. Ova promjena boje ne znači da je proces s parom bio dovoljno učinkovit i postigao sterilnost. Ako se nije promijenio procesni indikator, provjerite uređaje za fizičko praćenje sterilizatora.
7. Označite obrađeni BI 1492V tako da napišete sterilizator, broj predmeta i datum obrade na naljepnicu indikatora. Ne stavljajte drugu naljepnicu ili indikatorsku traku na biološki indikator. Iako se najviše preporučuje aktivirati i inkubirati BI 1492V čim se ohladi, obrađeni se BI može čuvati na sobnoj temperaturi do 7 dana prije aktivacije i inkubacije.
8. Ako se upotrebljava, unesite potrebne podatke na karticu za vođenje evidencije. Evidentirajte rezultate BI-ja 1492V kad postanu dostupni.

9. Odložite paket za praćenje u otpad. Upotrijebite li paket za praćenje više od jednom, daljnji rezultati ispitivanja postaju nevaljani.

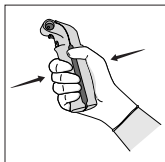
10. Da biste aktivirali biološki indikator, stavite sigurnosne naočale i postavite biološki indikator u aktivator biološkog indikatora Attest™. Zatvorite i stisnite aktivator da biste zatvorili poklopac BI-ja 1492V te slomite ampulu s medijem. Zatim uklonite BI i protresite ga (pogledajte slike na desnoj strani). Vizualno potvrdite da se medij slio u komoru za rast na dnu bočice. Ako medij nije ispunio komoru za rast, primite BI za poklopac i tresite ga dok medij ne ispunji komoru. Stavite aktivirani BI 1492V:



- u bilo koju jažicu automatskog čitača 490 i 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili višom i crnom naljepnicom za konfiguraciju inkubacijske komore

ili

- u inkubacijsku jažicu automatskog čitača 490 s inačicom softvera nižom od 4.0.0 koji je označen smeđom kojom (tj. konfiguriran je za inkubaciju BI-jeva 1492V) te pričekajte rezultat. Daljnje informacije o upotrebi potražite u korisničkom priručniku automatskog čitača.



11. Svakog dana kad inkubirate obrađeni BI 1492V, aktivirajte i inkubirajte barem jedan neobrađeni BI 1492V i upotrijebite ga kao pozitivnu kontrolu. Slijedite upute za aktivaciju iz prethodnog koraka 10. Napišite „K“ („kontrola“) i datum na naljepnicu BI-ja. Pozitivna kontrola treba imati istu šifru šarže kao obrađeni biološki indikator. BI za pozitivnu kontrolu potvrđuje sljedeće:

- zadovoljene su ispravne temperature inkubacije;
- održivost spora nije promijenjena neispravnom temperaturom skladištenja, vlagom ili blizinom kemikalija;
- medij je u stanju poticati brz rast; i
- automatski čitač pravilno radi.



12. Inkubacija i očitavanje:

U automatskom čitaču 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom inkubirajte pozitivnu kontrolu i indikator 1492V BI obrađen parom. Pravilna upotreba ove opreme opisana je u korisničkom priručniku automatskog čitača. Automatski čitač prikazuje pozitivan rezultat čim postane dostupan. Konačno negativno očitavanje BI-ja 1492V provodi se:

- 24 minute u automatskim čitačima 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0. ili višom;
- 1 sat u automatskim čitačima 490 s inačicom softvera nižom od 4.0.0.

Tumačenje rezultata

Fluorescentni rezultati

BI 1492V za pozitivnu kontrolu (neobrađeni) mora dati pozitivan fluorescentni rezultat (+ na LCD prikazu automatskog čitača 490 ili 490H). Rezultati obrađenog BI-ja 1492V nisu valjani dok pozitivna kontrola ne da pozitivan fluorescentni rezultat. Ako pozitivna kontrola da negativan rezultat (- na LCD prikazu), pogledajte vodič za otklanjanje poteškoća u korisničkom priručniku automatskog čitača. Ponovo ispitajte automatski čitač s pomoću nove pozitivne kontrole.

Kad se radi o obrađenim BI-jevima 1492V, pozitivan rezultat (+ na LCD prikazu) znači da sterilizacija nije uspjela. Konačan negativni rezultat (- na LCD prikazu) za obrađeni BI 1492V nakon određenog vremena inkubacije označava prihvatljiv postupak sterilizacije.

Neobavezni rezultat vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti

BI 1492V obično se odlaže u otpad nakon evidentiranja fluorescentnog rezultata. Međutim, ako želite provoditi posebna ispitivanja, možete dodatno inkubirati BI 1492V za rezultat vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti. Bijeli će netkani materijal nakon aktivacije i tijekom inkubacije apsorbirati indikator bromkrezol ljubičasti, indikatorsku boju u mediju rasta osjetljivu na pH, i poprimiti plavu boju. Radi li se o BI-ju kao pozitivnoj kontroli, medij rasta i/ili netkani materijal promijenit će boju u žutu unutar 48 sati. Pojava žute boje u bočici ukazuje na pozitivan rezultat.

Radi li se o obrađenom BI-ju 1492V, promjena boje medija i/ili netkanog materijala iz purpurne u žutu označava da sterilizacija nije uspjela. Negativan rezultat vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti, tj. medij i netkani materijal ostaju ljubičasti/plavi, može se procijeniti nakon 48 sati.

13. Evidentirajte šifru šarže za obrađeni i kontrolni BI. Ako dobijete pozitivne rezultate za bilo koji obrađeni biološki indikator, djelujte odmah. Utvrdite uzrok za pozitivan rezultat biološkog indikatora prema politici i pravilniku ustanove. Uvijek ponovo ispitajte sterilizator i ne upotrebljavajte sterilizator za obradu predmeta dok ne dobijete zadovoljavajuće rezultate kvalifikacijskog ispitivanja (obično tri uzastopna ciklusa s negativnim rezultatima bioloških indikatora i tri uzastopna ciklusa s prolaznim rezultatima Bowie-Dickova ispitivanja).

Skladištenje









- Najbolje skladištiti u normalnim sobnim uvjetima: 59 – 86 °F (15 – 30 °C), 35 – 60 % relativne vlažnosti.
- Skladištite dalje od izravnog sunčevog svjetla. Ne skladištite pakete za praćenje u blizini sterilizata ili drugih kemikalija.
- Nakon upotrebe, parni kemijski integrator 3M™ Attest™ neće se vidljivo promijeniti tijekom 6 mjeseci ako se čuva u navedenim uvjetima.

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad rabljene BI-jeve 1492V prema politici svoje zdravstvene ustanove. Prije odlaganja možete sterilizirati parom sve pozitivne biološke indikatore pri 270 °F (132 °C) 4 minute ili 275 °F (135 °C) 3 minute u sterilizatoru parom pod tlakom.

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

Objašnjenje simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. 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 tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. 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 [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.3M.com/HCBGRegulatory)

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Kontrol Paketi 41482V

tr

Ürün Tanımı

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Kontrol Paketi 41482V, sağlık kurumlarında 132°C (270°F) ve 135°C (275°F) dinamik hava tahlilyeli buharla sterilizasyon işlemlerinin değerlendirilmesi ve izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Kontrol paketi, bir kısmı izleme ürünlerini içerecek şekilde kalıpla kesilerek oluşturulmuş çok katlı tıbbi indeks kartlarından oluşur. İstiflenmiş kartlar bir sterilizasyon sargısı ile sarılmıştır. Her kontrol paketinin etiketi üzerinde buhara maruz bırakıldığında sarı renkten kahverengi veya daha koyu renge değişen bir proses indikatörü bulunur. Bu kullanışlı tek kullanımlık kontrol paketinde, Tıbbi Aletlerin Geliştirilmesi Kurumu (AAMI) tarafından önerilen, kullanıcının birleştirdiği biyolojik indikatör (Bİ) kontrol test paketi (havlu PCD) ile eşdeğer sterilizasyon işlemine yönelik bir kontrol bulunur. Kontrol paketi tek kullanımlık bir cihazdır.

Her kontrol paketinde, bir 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V (kahverengi kapaklı, bundan böyle 1492V Bİ olarak anılacaktır), bir 3M™ Attest™ Buharlı Kimyasal Entegratör ve bir kayıt tutma sayfası bulunur. AAMI, implant içeren buharla sterilizasyon yüklerinin, biyolojik indikatör ve entegrasyon indikatörü içeren bir proses kontrol cihazı (PCD) ile izlenmesini önerir. 3M™ Attest™ Buharlı Kimyasal Entegratörler, ISO 11140-1:2014'e göre sınıflandırılmış Tip 5 (Kategori i5) Entegrasyon İndikatörleridir. 3M™ Attest™ Buharlı Kimyasal Entegratörler, bir kağıt fitil ile bir kağıt/film/foilyo tabaka içindeki buhar ve sıcaklığa duyarlı kimyasal pelletten oluşan tek kullanımlık kimyasal indikatörlerdir. Kimyasal pellet erir ve kağıt fitil boyunca koyu renk olarak ilerler. İlerleme, ACCEPT (Kabul) olarak işaretlenmiş yeşil bir pencereden veya REJECT (Ret) olarak işaretlenmiş kırmızı bir pencereden görülebilir; ilerleme boyutu buhar, süre ve sıcaklığa bağlıdır.

1492V Bİ, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 (bundan böyle 490 Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) veya 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H (bundan böyle 490H Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) ile birlikte kullanıldığında buharla sterilizasyon işleminin hızlı ve güvenilir izlenmesi için özel olarak tasarlanmış bağımsız çift okuma veren bir biyolojik indikatördür. Buhar işlemine tabi tutulduğunda, 1492V Bİ kapağının üst kısmındaki proses indikatörü pembeden açık kahverengiyeye veya daha koyu renge değişir. 3M™ Attest™ 1492V biyolojik indikatör kontrolleri kontrol paketleri ile birlikte verilir.

1492V Bİ, üreyen *Geobacillus stearothermophilus* hücreleri içinde doğal olarak üretilen α -glukosidaz enzim 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-metil umbelliferon (MU), 490 Otomatik Okuyucuda saptanır. 1492V Bİ'nin belirtilen inkübasyon süresi içinde 490 veya 490H Otomatik Okuyucuda floresan bulunması, buharla sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir.

1492V Bİ, gözle görülen bir pH renk değişimi reaksiyonuyla *G. stearothermophilus* organizmalarının 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.

1492V Bİ'ler, ISO 11138-1:2017 ve ISO 11138-3:2017 standartlarını karşılamaktadır.

Okuma Süreleri

Süper hızlı okuma ve isteğe bağlı 48 saatlik gözle görülen pH renk değişimi inkübasyon süreleri, FDA'nın Düşük Inkübasyon Süresi protokolüne uygun olarak 7 günlük bir inkübasyon süresi ile ilişkilendirilmiştir. İşlemden geçirilen indikatörler, gözle görülen pH renk değişimi için 48 saat ve 7 günde incelenmiştir. Floresan ışımaya sonucu ve 48 saatlik gözle görülen pH renk değişimi okumaları, indikatörün okuma süresini belirlemek için 7 günlük gözle görülen pH renk değişimi okumaları ile karşılaştırılmıştır. Bir floresan ışımaya 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 inkübe edilen 1492V Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin $\geq 97\%$ 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 24 dakikalık düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

1 Saatlik Floresan Işıma Sonucu

4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1492V Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin $\geq 97\%$ 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 1 saatlik düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

48 Saatlik Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

490 veya 490H Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1492V Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin $\geq 97\%$ 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 48 saatlik düşük inkübasyon süresi sonuçlarına sahiptir.

Floresan ışımaya sonucunun yüksek güvenilirlik düzeyi nedeniyle, floresan ışımaya sonucu 490 veya 490H Otomatik Okuyucu tarafından belirlendikten ve kaydedildikten sonra 1492V 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

Amerika Birleşik Devletleri

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Kontrol Paketi 41482V'yi, 4 dakika süreyle 132°C'de (270°F) ve 3 dakika süreyle 135°C'de (275°F) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngülerini değerlendirmek veya izlemek için 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 veya 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H ile birlikte kullanın.

Amerika Birleşik Devletleri Dışında

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Kontrol Paketi 41482V'yi, 132°C (270°F) ila 135°C (275°F) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngülerini değerlendirmek ve izlemek için, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 veya 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H ile birlikte kullanın.

Kontrendikasyonlar

Yoktur.

Uyarılar

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

- Aktive etmeden önce biyolojik indikatörün önerilen süre boyunca soğumasını bekleyin. Soğumadan önce Bİ'nin aktive edilmesi veya aşırı kullanılması cam ampulün patlamasına neden olabilir.
- Biyolojik indikatörü aktive ederken koruyucu gözlük takın.
- Kırarken ve hafifçe vururken biyolojik indikatörü kapağından tutun.
- Cam ampulü kırmak için parmaklarınızı kullanmayın.

Önlemler

1. Kontrol paketinin istenen kontrolü sağladığından emin olmak için:
 - Sterilizasyon öncesi kontrol paketini AÇMAYIN;
 - Kontrol paketini YENİDEN KULLANMAYIN.
2. Kontrol paketini, tasarım amacı olmayan aşağıdaki sterilizasyon döngülerini izlemek için KULLANMAYIN:
 - a. Yerçekimi deplasmanı buharla sterilizasyon döngüleri;
 - b. 121°C (250°F) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngüleri;
 - c. Maruziyet süreleri <4 dakika olan 132°C (270°F) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngüleri veya maruziyet süreleri <3 dakika olan 135°C (275°F) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngüleri;
 - d. Kuru ısı, kimyasal buhar, etilen oksit veya diğer düşük sıcaklıkta sterilizasyon işlemleri.
3. Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için:
 - İnkübasyondan önce 1492V Bİ üzerine bant veya etiketler YERLEŞTİRMEYİN.
 - İşlem bittikten sonra ve Bİ aktivasyonundan önce kırık besiyeri ampülü olduğu gözlenirse 1492V Bİ'yi inkübe ETMEYİN. Sterilizatörü yeni bir kontrol paketi ile tekrar test edin.
 - İşlem bittikten sonra, inkübasyondan önce 1492V Bİ'nin 10 dakika boyunca soğumasını bekleyin.
 - 1492V Bİ aktivasyonundan sonra, besiyerinin spor üreme haznesine aktığından emin olun.
 - 490 veya 490H Otomatik Okuyucunun daha önceden sonucunu belirlediği 1492V Bİ'leri tekrar inkübe ETMEYİN.

İzleme Sıklığı

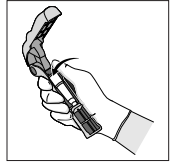
Meslek derneklerin önerdiği uygulamalar ve/veya ulusal yönetmelikler ve standartların belirlediği bir biyolojik indikatör izleme sıklığı ile uyumlu olarak belirlenmiş kurum Politikaları ve Prosedürlerine uyun. En iyi uygulama olarak ve ideal hasta güvenliğini sağlamak için 3M, her buharla sterilizasyon yükünün uygun bir Proses Kontrol Cihazında (ör. Bİ kontrol test paketi) bir biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

Kullanım Yönergeleri

1. 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Kontrol Paketi 41482V'yi, etiketli tarafı yukarı gelecek şekilde, sterilanın en zor ulaşabileceği alana düz olarak yerleştirin. Bu alan genellikle alt rafta, tahliye kısmının üzerindedir. Kontrol paketinin üstüne nesnelere (ör. başka bir paket) yerleştirmeyin. Bu, hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu için çok büyük bir sorun yaratır.
2. Yükü belirlenen prosedürlere uygun olarak işlemden geçirin.
3. Döngünün tamamlanmasından sonra, ısıya dayanıklı eldiven takarak kontrol paketini alın.
4. Kontrol paketinin dışındaki harici proses indikatörünün sarı renkten kahverengi veya daha koyu renge değiştiğini kontrol edin. Kontrol paketini açın ve aktivasyondan önce 1492V Bİ'nin 10 dakika boyunca kontrol paketinin dışında soğumasını bekleyin.
5. 3M™ Attest™ Buharlı Kimyasal Entegratörü kontrol edin. Koyu renk, yeşil renkli ACCEPT (Kabul) penceresine girmiş olmalıdır. Koyu renk yeşil renkli ACCEPT (Kabul) penceresine girmemişse bu durum kırmızı renkli bir REJECT (Ret) sonucunu gösterir ve yükün yeterli buharla sterilizasyon koşullarına maruz kalmadığı anlamına gelir. Bu yük kullanıma alınmamalı, yeniden işlenmelidir. Entegratör sonucunu kaydedin.
6. 1492V Bİ kapağının üstündeki proses indikatörünü kontrol edin. Pembeden açık kahverengiye veya daha koyu renge değişim, biyolojik indikatörün buhar işlemine maruz kaldığını doğrular. Bu renk değişimi, buhar işleminin steriliteyi sağlayacak kadar yeterli düzeyde olduğunu göstermez. Proses indikatörü değişmezse sterilizatörün fiziksel monitörlerini kontrol edin.
7. İndikatör etiketine sterilizatör, yük numarası ve işlem tarihi bilgilerini yazarak işlemden geçirilmiş 1492V Bİ'yi tanımlayın. Biyolojik indikatörün üzerine başka bir etiket veya indikatör bandı yerleştirmeyin. 1492V Bİ'yi soğuduktan hemen sonra aktif hale getirmek ve inkübe etmek en iyi yöntem olsa da işlenmiş Bİ, aktivasyon ve inkübasyondan önce 7 güne kadar oda sıcaklığında saklanabilir.
8. Kullanılıyorsa kayıt tutma kartı üzerine gerekli bilgileri girin. Mevcut olduğunda 1492V Bİ sonucunu kaydedin.

9. Kontrol paketini atın. Kontrol paketinin bir kereden fazla kullanılması sonraki test sonuçlarını geçersiz kılar.

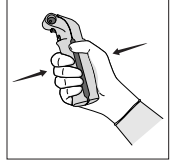
10. Aktive etmek için, koruyucu gözlük takarak biyolojik indikatörü Attest™ Biyolojik İndikatör Aktivatörüne yerleştirin. 1492V Bİ kapağını kapatmak için aktivatörü kapatıp sıkın ve besiyeri ampulünü kırın. Daha sonra Bİ'yi çıkarın ve hafifçe vurun (sağdaki resimlere bakın). Görsel olarak besiyerinin flakonun tabanındaki üreme haznesine aktığını doğrulayın. Besiyeri üreme haznesini doldurmamışsa, Bİ'yi kapağından tutun ve besiyeri üreme haznesini dolduruncaya kadar Bİ'ye hafifçe vurun. Aktive edilmiş 1492V Bİ'yi,



- 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna ve siyah inkübasyon kuyucuğu yapılandırma etiketine sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucunun herhangi bir kuyucuğuna

veya

- renk kodu kahverengi olan 4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucunun bir inkübasyon kuyucuğuna (ör. 1492V Bİ'leri inkübe etmek için yapılandırılmış) yerleştirin ve sonucu bekleyin. Kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın.



11. İşlemden geçirilmiş bir 1492V Bİ'nin inkübe edildiği her gün, işlemden geçirilmemiş en az bir 1492V Bİ'yi pozitif kontrol olarak kullanmak üzere aktive ederek inkübe edin. Yukarıda 10. adımda verilen aktivasyon talimatlarını izleyin. Bİ etiketinin üzerine "K" ("kontrol" için) yazın ve tarih atın. Pozitif kontrol, işlemden geçirilmiş biyolojik indikatör ile aynı parti numarasından olmalıdır. Pozitif kontrol Bİ şunların doğrulanmasına yardımcı olur:



- doğru inkübasyon sıcaklıklar karşılanmıştır;
- uygun olmayan saklama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık gibi nedenlerle sporların canlılığı değişmemiştir;
- besiyeri hızlı üremeyi desteklemeye yeterlidir ve
- Otomatik Okuyucu düzgün çalışmaktadır.

12. İnkübasyon ve Okuma:

Pozitif kontrolü ve buhar işlemine tabi tutulmuş 1492V Bİ'leri, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucu veya 490H Otomatik Okuyucu içinde inkübe edin. Bu ekipmanın doğru kullanımı için Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın. Otomatik Okuyucu, elde ettiği bir pozitif sonucu hemen o anda gösterecektir. Nihai negatif 1492V Bİ okuması;

- 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucularda 24 dakikada yapılır
- 4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucularda 1 saatte yapılır.

Sonuçların Yorumlanması

Floresan Işıma Sonucu

Pozitif kontrol (işlemden geçirilmemiş) 1492V Bİ, pozitif floresan ışımaya sonucu vermelidir (490 veya 490H Otomatik Okuyucu LCD ekranda + işareti). İşlemden geçirilmiş 1492V Bİ sonuçları, pozitif kontrol pozitif floresan ışımaya okuması verene kadar geçersizdir. Pozitif kontrol negatif okuma veriyorsa (LCD ekranda - işareti), Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'nun Sorun Giderme Rehberi'ni okuyun. Otomatik Okuyucu yeni bir pozitif kontrol ile yeniden test edin.

İşlemden geçirilmiş 1492V Bİ'lerle pozitif sonuç (LCD ekranda + işareti), sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir. Belirtilen inkübasyon süresinden sonra işlemden geçirilmiş 1492V Bİ'nin nihai negatif sonucu (LCD ekranda - işareti), kabul edilebilir sterilizasyon işlemini gösterir.

İsteğe Bağlı Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

1492V Bİ normalde floresan ışığa sonucu kaydedildikten sonra atılır. Ancak, özel çalışmalar istenirse 1492V Bİ'ler gözle görülen pH renk değişimi sonucu için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Aktivasyondan sonra ve inkübasyon sırasında, beyaz dokunmamış malzeme, üreme besiyerindeki pH'a duyarlı indikatör boyası olan brom krezol moru indikatörünü emer ve mavi görünür. Pozitif kontrol Bİ durumunda, üreme besiyeri ve/veya Dokunmamış Malzemenin sarı renk değişimi 48 saat içinde meydana gelir. Flakon içinde herhangi bir şekilde sarı renk gözlenmesi pozitif bir sonucu gösterir.

İşlemden geçirilmiş 1492V 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 48 saatte değerlendirilebilir.

13. İşlenmiş ve kontrol Bİ lotunun kodlarını ve sonuçları kaydedin. İşlemden geçirilmiş biyolojik indikatörlerin pozitif sonuçları için hemen gerekli tedbirleri alın. Kurum politikalarına ve prosedürlerine uygun olarak pozitif biyolojik indikatörün nedenini belirleyin. Sterilizatörü her zaman yeniden test edin ve kalifikasyon testlerinde tatmin edici sonuçlar elde edilene kadar yükleri işlemden geçirmek için sterilizatörü kullanmayın (genellikle negatif biyolojik indikatör sonuçları olan art arda üç döngü ve başarılı Bowie-Dick test sonuçları olan art arda üç döngü).

Saklama









- İdeal olarak normal oda koşullarında muhafaza edilir: 15-30°C (59-86°F), %35-60 bağıl nem.
- Doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde saklayın. Kontrol paketlerini sterilantların veya diğer kimyasalların yakınında saklamayın.
- Kullandıktan sonra, 3M™ Attest™ Buharlı Kimyasal Entegratör yukarıdaki koşullarda saklandığı sürece 6 ay içinde görsel açıdan farklılık göstermez.

Atma

Kullanılmış 1492V Bİ'leri sağlık kurumunuzun politikalarına uygun olarak atın. Atmadan önce, pozitif biyolojik indikatörleri dinamik hava tahliyelili buhar sterilizatöründe 4 dakika süreyle 132°C'de (270°F) veya 3 dakika süreyle 135°C'de (275°F) buharla sterilize edebilirsiniz.

Daha fazla bilgi için, bölge 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle iletişime geçip ülkenizi seçin.

Sembol Açıklamaları

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. 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. ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. 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. HCBGRegulatory.3M.com

超快 5 蒸汽加强型验证包 41482V

产品说明

3M™ Attest™ 超快速 5 蒸汽加强型验证包 41482V 专门设计用于对医疗保健机构的 270°F (132°C) 和 275°F (135°C) 动态空气净化蒸汽灭菌过程进行合格性验证和监控。验证包由多层医疗索引卡组成，其中一些进行了打孔以容纳监控产品。叠放的卡使用灭菌包进行包裹。每个验证包的包标签上都有一个处理指示剂，暴露于蒸汽时会从黄色变为棕色或更深颜色。这个方便的一次性验证包对等效于医疗仪器促进协会 (AAMI) 所推荐的用户组装生物指示剂 (BI) 验证测试包 (PCD 巾) 的灭菌过程构成了挑战。验证包是一次性装置。

每个验证包均包含一个 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1492V (棕色盖，在下文中称为 1492V BI)、一个 3M™ Attest™ 蒸汽化学积分器和一张记录保留单。AAMI 建议使用包含生物指示剂和积分指示器的灭菌过程验证装置 (PCD) 来监控包含植入物的蒸汽灭菌装载。按照 ISO 11140-1:2014 的分类，3M™ Attest™ 蒸汽化学积分器是 5 型 (i5 类别) 积分指示器。3M™ Attest™ 蒸汽化学积分器是一次性化学指示器，由纸桥和容纳在纸/薄膜/箔层内的蒸汽和温度敏感型化学颗粒组成。化学颗粒融化并迁移时会形成沿纸桥的深色轨迹。可通过标记为 ACCEPT (接受) 的绿色窗口或标记为 REJECT (拒绝) 的红色窗口观察迁移过程；迁移程度取决于蒸汽、时间和温度。

1492V BI 为自含式双判读式生物指示剂，特别设计与软件版本 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) 配合应用，对蒸汽灭菌过程进行快速和可靠的监控。经过蒸汽处理后，1492V BI 盖顶上的处理指示剂会从粉色变为浅棕色或更深颜色。验证包附带 3M™ Attest™ 1492V 生物指示剂对照剂。

1492V BI 利用的 α -葡萄糖苷酶系统会在嗜热脂肪地芽孢杆菌的增殖细胞内自然生成。 α -葡萄糖苷酶通过测度非荧光底物 4-甲基伞花基- α -D-葡萄糖苷酶 (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 或 490H Auto-reader 中对 1492V BI 进行培养后的指定培养时间内出现的荧光表示蒸汽灭菌过程失败。

1492V 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。

1492V BI 符合 ISO 11138-1:2017 和 ISO 11138-3:2017 要求。

判读时间

根据 FDA 的减短培养时间协议，超快速判读和可选的 48 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 48 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 48 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 中培养的 1492V BI，7 天（168 小时）可视判读结果与 24 分钟减短培养时间结果相比，前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

1 小时荧光结果

对于在软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader 中培养的 1492V BI，7 天（168 小时）可视判读结果与 1 小时减短培养时间结果相比，前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

48 小时可视 pH 颜色变化结果

对于在 490 或 490H Auto-reader 中培养的 1492V BI，7 天（168 小时）可视判读结果与 48 小时减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 或 490H Auto-reader 确定并予以记录，1492V 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。顶行显示的内容如下（从左至右）：

- 序列号
- 软件版本 (V.X.Y.Z)
- 当前日期和时间。

适用范围

美国

将 3M™ Attest™ 超快速 5 蒸汽增强验证包 41482V 与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490 或 3M™ Attest™ Auto-reader 490H 配合应用，分别在 270°F (132°C) 和 275°F (135°C) 下对动态空气净化蒸汽灭菌周期进行 4 分钟和 3 分钟的合格性验证或监控。

美国以外

将 3M™ Attest™ 超快速 5 蒸汽增强验证包 41482V 与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490 或 Attest™ Auto-reader 490H 配合应用，对 270°F (132°C) 至 275°F (135°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期进行合格性验证或监控。

禁忌

无。

警告

在盛有生物指示剂的塑料瓶内，有一个玻璃安瓿。为避免安瓿破裂后因飞溅的碎片而导致的严重伤害，请注意以下事项：

- 让生物指示剂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。
- 在激活生物指示剂时，请戴好护目镜。
- 在压碎和轻弹时，请通过瓶盖处理生物指示剂。
- 请勿用手指挤压玻璃安瓿。

注意事项

1. 为确保验证包可带来预期验证：
 - 切勿在灭菌前打开验证包；
 - 切勿重复使用验证包。
2. 请勿使用验证包来监控不符合其设计用途的以下灭菌周期：
 - a. 重力位移蒸汽灭菌周期；
 - b. 250°F (121°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期；
 - c. 暴露时间不足 4 分钟的 270°F (132°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期或暴露时间不足 3 分钟的 275°F (135°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期；
 - d. 干热、化学蒸汽、环氧乙烷或其他低温灭菌流程。
3. 为了降低与错误结果有关的各种危险，请注意以下事项：
 - 进行培养之前，请勿将胶带或标签放在 1492V 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 1492V BI。利用新的验证包重新检测灭菌器。
 - 处理后，让 1492V BI 冷却 10 分钟，然后再进行培养。
 - 1492V BI 激活后，请确保培养基已流入芽孢生长室中。
 - 请勿重新培养 490 或 490H Auto-reader 已给出结果的 1492V BI。

监控频率

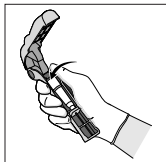
遵守医疗院所的政策制度，其中规定的生物指示剂监控频率应符合专业协会推荐的规范和/或国家指导原则和标准。作为最佳实践并为向患者提供最安全的服务，3M 建议通过将生物指示剂放入相应的灭菌过程验证装置（即 BI 验证测试包）进行检测，对每个蒸汽灭菌装载进行监控。

使用方法

1. 将 3M™ Attest™ 超快 5 蒸汽加强型验证包 41482V 平放，标签侧朝上，放入最难灭菌的位置。该区域通常在排放口上方的底架上。请勿在验证包顶部放置物体（例如，其他验证包）。这会增加空气净化和蒸汽渗透的难度。
2. 请根据既有程序处理装载。
3. 完成周期后，戴上耐热手套取回验证包。
4. 检查确认验证包外侧的外部处理指示剂已从黄色变为棕色或更深颜色。打开验证包并让 1492V BI 在验证包外部冷却 10 分钟再行激活。
5. 检查 3M™ Attest™ 蒸汽化学积分器。深色应已进入绿色的 ACCEPT（接受）窗口。如果深色尚未进入绿色的 ACCEPT（接受）窗口，则表示结果为 REJECT（拒绝），即装载未充分暴露于蒸汽灭菌条件下。不应释放该装载进入使用阶段，而应重新进行处理。记录积分器结果。
6. 检查 1492V 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，即表示生物指示剂已暴露于蒸汽流程。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。
7. 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经过处理的 1492V BI。请勿将其他标签或指示胶带贴在生物指示剂上。虽然最好是在 1492V BI 冷却后立即进行激活和培养，但经过处理的 BI 在接受激活和培养前最长可在室温条件下放置 7 天。
8. 使用时，请在记录保留卡上填写必填信息。记录获得的 1492V BI 结果。

9. 丢弃验证包。多次使用验证包将使后续测试结果无效。

10. 要激活生物指示剂，请戴着护目镜将其放入 Attest™ 生物指示剂活化器。关闭并挤压活化器以将 1492V 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 1492V BI 置于以下位置：



- 软件版本 4.0.0 或更高版本并且培养孔配置贴纸为黑色的 490 或 490H Auto reader 的任何孔内

或

- 软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader 的彩码为棕色的培养孔（即配置为用于培养 1492V BI）内，等待结果。请参阅 Auto-reader 操作指南以获得详细的使用信息。

11. 每天培养经过处理的 1492V BI 时，请至少激活并培养一个非处理的 1492V BI 以用作阳性对照。按照上述步骤 10 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。阳性对照 BI 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。

12. 培养和读数：

在软件版本 4.0.0 或更高版本的 490 Auto reader 或 490H Auto reader 中培养阳性对照和经过蒸汽处理的 1492V BI。请参阅 Auto-reader 操作指南以获得如何正确使用该设备的信息。Auto-reader 获得阳性结果后便会立即指示。可在以下时间获得最终的阴性 1492V BI 判读结果：



- 24 分钟（软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader）
- 1 小时（软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader）。

结果解读

荧光结果

阳性对照（未经过处理的）1492V BI 必须提供阳性荧光结果（在 490 或 490H Auto-reader LCD 显示屏上显示 +）。经过处理的 1492V 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 LCD 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 1492V BI 得出阳性（LCD 显示屏上显示 +）结果表示灭菌过程失败。规定培养时间后经过处理的 1492V BI 的最终阴性（LCD 显示屏上显示 -）结果表示灭菌过程可接受。

可选的可视 pH 颜色变化结果

在记录荧光结果后，一般可将 1492V BI 弃置。但如果需要进行特别研究，1492V 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 48 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 1492V 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。可在 48 小时评估阴性 pH 颜色变化结果，即培养基和非织造材料保持紫色/蓝色不变。

13. 记录经过处理的 BI 和对照 BI 的批号和结果。立即对经过处理的生物指示剂的任何阳性结果进行处理。根据机构政策和程序确定生物指示剂呈阳性结果的原因。务必重新检测灭菌器，并且在合格性试验产生满意结果（通常需要连续三个周期取得阴性生物指示剂结果以及连续三个周期布维迪克测试结果合格）前，切勿使用灭菌器处理装载。

存放

- 最好在正常室内条件下存放：59-86°F (15-30°C)，35-60% 相对湿度。
- 避免阳光直射。请勿将验证包储存在灭菌剂或其他化学制品附近。
- 使用后，若在上述条件下储存，3M™ Attest™ 蒸汽化学积分器在 6 个月内不会出现肉眼可见的变化。

弃置

根据您所在医疗机构的政策处置使用过的 1492V BI。弃置之前，最好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，或者在 275°F (135°C) 温度下灭菌 3 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。

符号说明

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC, 93/42/EEC 和 98/79/EC。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。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。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]

如需詳細資訊，請瀏覽 HCBGregulatory.3M.com

ชุดตรวจสอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแบบอ่านผล เร็วพิเศษ 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับ ประเมินและติดตามประสิทธิภาพของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแบบโลอากาศไดนามิกที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) และ 275°F (135°C) ในสถานพยาบาล ชุดทดสอบ challenge ประกอบไปด้วยบัตร ดัชนีทางการแพทย์หลาย ๆ ชิ้น บางส่วนถูกติดตามแบบเพื่อรองรับผลิตภัณฑ์ตรวจสอบ บัตรที่มีการ วางซ้อนไว้มันจะถูกห่อด้วย วัสดุห่อเพื่อฆ่าเชื้อ แพ็ค Challenge แต่ละชุดจะมีส่วนแสดงสถานะการ ทำงานที่ฉลาดกำกับซึ่งจะ เปลี่ยนสีจากเหลืองเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเมื่อได้รับไอน้ำ แพ็ค Challenge แบบใช้แล้วทิ้งที่สะดวก ในการทำงานนั้นเป็นการเพิ่มความเข้มงวดในการฆ่าเชื้อ เทียบ เท่ากับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ แบบผู้ใช้ประกอบ (BI) (PCD แบบแผ่น) ที่แนะนำ โดย Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) แพ็ค Challenge นี้เป็นอุปกรณ์ แบบใช้ครั้งเดียว

แพ็ค Challenge แต่ละชุดประกอบไปด้วย 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (ฝ้าน้ำตาล ซึ่งจะเรียกต้อจากนี้ว่า 1492V BI), 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator และ กระดาษบันทึกข้อมูล AAMI แนะนำให้ชุดทดสอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำมีวัสดุปลูกถ่ายมีการตรวจสอบ ด้วยอุปกรณ์แบบ Challenge (PCD) ที่มีอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพและอุปกรณ์ประสานการทำงาน ร่วม (Integrating Indicator) 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators เป็นอุปกรณ์ประสานการทำงาน ร่วม Type 5 (Category 5) ตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators เป็นอุปกรณ์ทดสอบทางเคมีแบบใช้ครั้งเดียว ประกอบไปด้วย ใสกระดาษและเม็ด้วัสดุเคมีที่ไว ต่อไอน้ำและอุณหภูมิในชั้นเคลือบกระดาษ/ฟิล์ม/พอยล์ เม็ด้วัสดุเคมีจะละลายและเคลื่อนตัวเป็น สีเข้มไปยังใสกระดาษ การเคลื่อนตัวจะมองเห็นได้ผ่านช่อง ACCEPT สีเขียวหรือ REJECT สีแดง ระดับการเคลื่อนตัวจะขึ้นอยู่กับไอน้ำ เวลาและอุณหภูมิ

1492V BI เป็นอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพแบบอ่านค่าในตัวที่ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการ ตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่รวดเร็วและเชื่อถือได้เมื่อใช้ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 เรียกต้อจากนี้ว่า 490 Auto-reader หรือ 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้ง ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป (เรียกต้อจากนี้ว่า 490H Auto-reader) ขณะผ่านกระบวนการด้วยไอน้ำ ส่วนแสดงสถานะ การทำงานที่ด้านบนของฝ้า 1492V BI จะเปลี่ยนสีจากชมพูเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้ม อุปกรณ์ ทดสอบทางชีวภาพ 3M™ Attest™ 1492V จัดมาให้พร้อมกับแพ็ค Challenge

1492V BI ใช้ระบบเอนไซม์ α-glucosidase ซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติภายในเซลล์เพาะเลี้ยงของ *Geobacillus stearothermophilus* α-glucosidase ในสถานะออกฤทธิ์จะถูกตรวจจับโดยการวัดแสง ฟลูออเรสเซนซ์ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการไฮโดรไลซิสเชิงเอนไซม์ของสารตั้งต้นที่ไม่ขาวหรือ 4-methylumbelliferyl-α-D-glucoside (MUG) อนุพันธ์ขาวแสงที่เกิดขึ้นหรือ 4-methylumbelliferone (MU) จะถูกตรวจจับโดย 490 Auto-reader ระดับแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่อยู่ในเวลาบ่มที่ระบุสำหรับ 1492V BI ใน 490 หรือ 490H Auto-reader ใช้เพื่อแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำล้มเหลว

นอกจากนี้ 1492V BI ยังสามารถใช้ระบุ *G. stearothermophilus* จากการเปลี่ยนสีเพื่อใช้ระบุค่า pH ปฏิกริยาทางชีวเคมีของ *G. stearothermophilus* จะทำให้เกิดอนุพันธ์จากการเผาผลาญที่ทำให้ สารตัวกลางเปลี่ยนสีจากม่วงเป็นเหลือง ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำล้มเหลว ใช้วิธีการบ่งชี้นี้เป็นวิธีการเสริม และจำกัดเฉพาะกรณีการทดสอบพิเศษเท่านั้น

1492V BI ได้มาตรฐาน ISO 11138-1:2017 และ ISO 11138-3:2017

เวลาอ่านค่า

เวลาอ่านค่าได้อย่างรวดเร็วเป็นพิเศษและการทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH แบบพิเศษภายในระยะเวลา 48 ชั่วโมงมีความเชื่อมโยงกับระยะเวลา 7 วันภายใต้ระเบียบวิธีการเวลาแบบแบบปรับลดของ FDA (FDA Reduced Incubation Time) อุปกรณ์ทดสอบที่ผ่านกระบวนการจะถูกตรวจสอบที่ระยะเวลา 48 ชั่วโมงและ 7 วันเพื่อตรวจหาการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ผลการทดสอบแสง ฟลูออเรสเซนซ์และค่าการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ภายใน 48 ชั่วโมงจะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่า การเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ระยะเวลา 7 วันเพื่อพิจารณาเวลาอ่านค่าของอุปกรณ์ทดสอบเวลา ในการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์จะพิจารณาจากเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ตั้งโปรแกรมไว้ใน Auto-reader

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 24 นาที

1492V BI ที่ป้อนใน 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปจะมีเวลาแบบแบบปรับลดแบบ 24 นาทีซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 1 ชั่วโมง

1492V BI ที่ป้อนใน 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 จะมีเวลาแบบแบบปรับลดแบบ 1 ชั่วโมงซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

การเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ระยะเวลา 48 ชั่วโมง

1492V BI ที่ป้อนใน 490 หรือ 490H Auto-reader ใช้เวลาแบบปรับลดที่ 48 ชั่วโมงซึ่งสัมพันธ์กับการอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) ที่ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

เนื่องจากผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง การป้อน 1492V BI หลังจากได้รับและบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วโดยอาศัย 490 หรือ 490H Auto-reader จึงไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ

หมายเหตุ: ตรวจสอบเวอร์ชันซอฟต์แวร์สำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader โดยกดปุ่ม Information (ข้อมูล) หนึ่งครั้ง Auto-reader จะแสดงข้อความสองบรรทัดที่จอ LCD แถวด้านบน จะแสดงข้อมูล (ซ้ายไปขวา):

- ซีเรียลนัมเบอร์
- เวอร์ชันซอฟต์แวร์ (V.X.Y.Z)
- วันที่และเวลาในปัจจุบัน

ข้อบ่งชี้

สหรัฐอเมริกา

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus Challenge Pack 41482V ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 หรือ 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำโดยใช้วิธีไล่อากาศแบบแปรผัน 4 นาทีที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) และ 3 นาทีที่อุณหภูมิ 275°F (135°C)

นอกสหรัฐอเมริกา

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus Challenge Pack 41482V ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 หรือ 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำโดยใช้วิธีไล่อากาศแบบแปรผันที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) ถึง 275°F (135°C)

ข้อห้าม

ไม่มี

คำเตือน

จะมีกระแสไฟฟ้าแกว่งอยู่ในหลอดพลาสติกบรรจุของอุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยา เพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากวัสดุที่กระเด็นออกมาเนื่องจากกระแสไฟฟ้าเสียหาย:

- ปลดปล่อยให้อุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพเย็นลงตามเวลาที่แนะนำก่อนการเปิดใช้งาน การเปิดใช้งานหรือใช้งาน BI มากเกินไปอาจก่อให้เกิดอันตรายให้กระแสไฟฟ้าแกว่งตกได้
- สวมแว่นตานิรภัยขณะเปิดใช้งานอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ
- ถืออุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่ฝาขณะอัดและสะบัด
- อย่าใช้นิ้วเพื่ออัดกระแสไฟฟ้าแกว่ง

ข้อควรระวัง

1. เพื่อให้แน่ใจว่าแพ็ค Challenge มีเงื่อนไขการทดสอบอย่างเข้มงวดตามที่ต้องการ:
 - อย่าเปิดแพ็ค Challenge ก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ
 - อย่าใช้แพ็ค Challenge ซ้ำ
2. อย่าใช้แพ็ค Challenge เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อซึ่งไม่ได้ออกแบบมาสำหรับ:
 - a. วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบนบใช้แรงโน้มถ่วง
 - b. วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบนบไล่อากาศแปรผันที่อุณหภูมิ 250°F (121°C)
 - c. รอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบนบไล่อากาศแปรผันที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) โดยมีเวลารับไอที่ <4 minutes หรือรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอบนบไล่อากาศแปรผันที่อุณหภูมิ 275°F (135°C) โดยมีเวลารับไอที่ <3 นาที
 - d. กระบวนการฆ่าเชื้อแบบร้อนแห้ง ใช้ไอเคมี เอทิลีนออกไซด์หรือรอบการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิต่ำอื่น ๆ
3. เพื่อลดความเสี่ยงจากการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง:
 - อย่าติดตั้งหรือถอดที่ 1492V BI ก่อนการปัม
 - อย่าปัม 1492V BI หลังจากผ่านกระบวนการที่กำหนดและก่อนเปิดใช้งาน BI หากพบว่ากระเปาะบรรจุเสียหาย ทำการทดสอบระบบฆ่าเชื้อซ้ำโดยใช้แพ็ค Challenge ใหม่
 - หลังผ่านกระบวนการ ให้ 1492V BI เย็นลงเป็นเวลา 10 นาทีก่อนทำการปัม
 - หลังเปิดใช้งาน 1492V BI สารตัวกลางจะต้องไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยงเซลล์สืบพันธุ์
 - อย่านำ 1492V BI ไปปัมซ้ำหาก 490 หรือ 490H Auto-reader เคยวิเคราะห์ผลไปแล้ว

ความถี่ในการตรวจสอบ

ปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการของส่วนปฏิบัติการที่ระบุความถี่ในการตรวจสอบอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพไว้โดยอ้างอิงกับข้อกำหนดของสมาคมทางวิชาชีพและ/หรือคำแนะนำและมาตรฐานของประเทศ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย 3M แนะนำให้ การฆ่าเชื้อด้วย ไอทุกรอบมีการตรวจสอบกับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่เหมาะสมใน Process Challenge Device (เช่น ชุดทดสอบ BI ที่เหมาะสม)

คำแนะนำในการใช้งาน

1. จัดวาง 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam Plus Challenge Pack 41482V ราบกับพื้น โดยให้ด้าน ฉลากหันขึ้นในพื้นที่ที่สารฆ่าเชื้อเข้าถึงได้ยากที่สุด โดยปกติจะเป็นชั้นวางด้านล่างสุดเหนือ ส่วนระบาย อย่าวางสิ่งของ (หรือแพ็คทดสอบอื่น) ไว้ด้านบนของแพ็ค Challenge เนื่องจากจะทำให้ยากเกินไปในการไล่อากาศและในการแทรกซึมของ ไอ
2. ดำเนินกระบวนการสำหรับชุดทดสอบตามขั้นตอนที่กำหนดไว้
3. หลังจากสิ้นสุดรอบการทำงาน ให้นำแพ็ค Challenge ออกโดยสวมถุงมือกันร้อน
4. ตรวจสอบว่าส่วนแสดงสถานะการทำงานด้านนอกของแพ็ค Challenge เปลี่ยนสีจากเหลืองเป็น น้ำตาลอ่อนหรือเข้มหรือไม เปิดแพ็ค Challenge และปล่อยให้ 1492V BI เย็นลงด้านนอกของ แพ็ค Challenge เป็นเวลา 10 นาทีก่อนเปิดใช้งาน
5. ตรวจสอบ 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator. สีเข้มควรจะแจ้งผลในช่อง ACCEPT สีเขียว หากสีเข้มไม่ได้แจ้งผลในช่อง ACCEPT สีเขียว แสดงว่าผลเป็น REJECT สีแดง ซึ่งหมายถึงชุด ทดสอบไม่ได้รับไอฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอ ชุดทดสอบนี้จะไม่ได้รับการตรวจสอบสำหรับใช้งาน แต่จะต้องผ่านกระบวนการใหม่ บันทึกผลของตัวประสานการทำงานร่วม
6. ตรวจสอบส่วนแสดงสถานะกระบวนการด้านบนของฝาปิด 1492V BI การเปลี่ยนสีจากชมพู เป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเป็นการยืนยันว่าอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพผ่านกระบวนการสัมผัส กับไอแล้ว การเปลี่ยนสีไม่ได้เป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการสัมผัสกับไอสามารถฆ่าเชื้อได้อย่าง ทั่วถึง หากส่วนแสดงสถานะกระบวนการไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ให้ตรวจสอบจอภาพของ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ
7. ระบุ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วโดยเขียนรายละเอียดอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ เลขชุดการทดสอบ และวันที่ดำเนินการไว้ที่ฉลากอุปกรณ์ทดสอบ อย่าติดฉลากหรือเทปแจ้งข้อมูลอื่น ๆ กับ อุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ แม้ว่าควรจะต้องเปิดใช้งานและนำ 1492V BI ไปปัมให้เร็วที่สุดหลังจากปล่อยให้เย็น แต่ BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วอาจถูกพักไว้ที่อุณหภูมิห้องได้ถึง 7 วันก่อน เปิดใช้งานและปัม
8. หากใช้ ให้กรอกข้อมูลไว้ที่การบันทึกข้อมูลเพื่อบันทึกผลเป็นการถาวร บันทึกผลของ 1492V BI เมื่อได้รับแจ้ง

9. ทั้งแพ็ค Challenge การใช้แพ็ค Challenge มากกว่าหนึ่งครั้งจะทำให้ผลการทดสอบครั้งต่อ ๆ มาไม่น่าเชื่อถือ

10. เปิดใช้งานอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพขณะสวมถุงมือนิรภัย โดยวางไว้ใน Attest™ Biological Indicator Activator ปิดและบีบ อุปกรณ์เปิดใช้งานเพื่อเปิดฝา 1492V BI และอัดกระเปาะสารตัวกลาง จากนั้นนำ BI ออกมาสะบัด (ดูภาพด้านขวา) ตรวจสอบว่าสารตัวกลางไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยงด้านล่างของหลอดบรรจุหรือไม่ หากสารตัวกลางไม่เข้าไปยังช่องเพาะเลี้ยงให้ถือ BI ที่ฝาและสะบัดจนกว่าสารตัวกลางจะไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยง จัดวาง 1492V BI ที่เปิดใช้งานแล้ว:

- ในอ่างรองของ 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปและมีสติกเกอร์แจ้งโครงสร้างการทำงานของอ่างบ่มสีดำ

หรือ

- ในอ่างบ่มของ 490 Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 ที่เป็นสีน้ำตาล (กำหนดค่าไว้สำหรับบ่ม 1492V BI) และรอดผลการทดสอบ ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานได้จากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader

11. ในแต่ละวันที่มีการบ่ม 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการแล้ว ให้เปิดใช้งานและบ่ม 1492V BI ที่ไม่ผ่านกระบวนการอย่างน้อยหนึ่งชุดเพื่อใช้เป็นตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก ทำตามคำแนะนำในการเปิดใช้งานที่ระบุในขั้นตอนที่ 10 ข้างต้น เขียนอักษร "C" (สำหรับ "ตัวอย่างควบคุม") และกำกับวันที่ไว้ที่ผลลากของ BI ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกควรมาจากรหัสล็อตการผลิตเดียวกับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการแล้ว BI จากตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกช่วยในการยืนยันว่า:

- อุณหภูมิการบ่มถูกต้อง
- ไม่มีการปรับแก้สภาพแวดล้อมของเซลล์ลึบพันธุ เนื่องจากอุณหภูมิจัดเก็บที่ไม่เหมาะสม ความชื้น หรือสารเคมี
- ความสามารถของสารตัวกลางในการส่งเสริมการเติบโตที่รวดเร็วและ
- Auto-reader ทำงานได้ถูกต้อง

12. การบ่มและอ่านค่า:

บ่มตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกและ 1492V BI ที่ผ่านการสัมผัสไอใน 490 Auto-reader หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป คู่คำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์อย่างเหมาะสมจากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader Auto-reader จะแจ้งผลเป็นบวกทันทีที่อ่านค่าได้ การอ่านค่า 1492V BI ที่เป็นลบจะมีขึ้นเมื่อ:

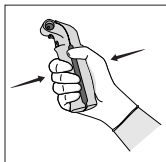
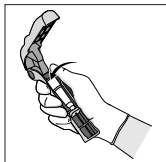
- ผ่านไป 24 นาทีสำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป
- ผ่านไป 1 ชั่วโมงสำหรับ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0

การตีความผลลัพธ์

ผลตรวจจากแสงฟลูออเรสเซนซ์

ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก (ไม่ผ่านกระบวนการ) 1492V BI จะต้องแจ้งผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+ ที่ จอ LCD ของ 490 หรือ 490H Auto-reader) ผลตรวจสำหรับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการจะไม่สามารถใช้ได้จนกว่าผลการอ่านค่าแสงฟลูออเรสเซนซ์ของตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงผลเป็นบวก หากตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงค่าเป็นลบ (- ที่จอ LCD) ให้ตรวจสอบคำแนะนำในการแก้ไขปัญหาจากคู่มือผู้ใช้สำหรับ Auto-reader ทำการทดสอบ Auto-reader ซ้ำ โดยใช้ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกใหม่

สำหรับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการ ผลบวก (+ ที่จอ LCD) เป็นการแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อล้มเหลว ผลทดสอบเป็นลบ (- ที่จอ LCD) สำหรับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการหลังจากพ้นระยะเวลาบ่มที่ระบุเป็นการแจ้งว่าการฆ่าเชื้อผ่านเงื่อนไขที่กำหนด



การทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH เสริม

ทั้ง 1492V BI ตามปกติหลังจากบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้ว ทั้งนี้หากต้องการทำการทดสอบพิเศษ สามารถบ่ม 1492V BI เพิ่มเพื่อพิจารณาการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH หลังจากการเปิดใช้งานและระหว่างการบ่ม Nonwoven Material สีขาวจะดูดกลืน bromocresol สีม่วงซึ่งเป็นสีย้อมทดสอบที่ไวต่อค่า pH เมื่ออยู่ในสารตัวกลาง โดยจะปรากฏขึ้นเป็นสีน้ำเงิน ในกรณีของ BI ที่ใช้ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวก การเปลี่ยนสีเหลืองของสารตัวกลางสำหรับเพาะเลี้ยงและ/หรือ Nonwoven Material จะปรากฏขึ้นภายใน 48 ชั่วโมง การปรากฏของสีเหลืองภายในหลอดบรรจุใช้แจ้งผลเป็นบวก

ในกรณีของ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการ การเปลี่ยนสีของสารตัวกลางและ/หรือ Nonwoven Material จากม่วงเป็นเหลืองใช้ระบุว่าการฆ่าเชื้อล้มเหลว ผลการเปลี่ยนสีระบุค่า pH เป็นลบ เช่น สารตัวกลางและ Nonwoven Material ยังเป็นสีม่วง/น้ำเงิน สามารถใช้ประเมินในระยะเวลา 48 ชั่วโมง

13. บันทึกรหัสล็อตและผลลัพธ์ของ BI ที่ผ่านกระบวนการและ BI ควบคุม ดำเนินการตามความเหมาะสมทันทีหากพบอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการแล้วให้ผลเป็นบวก พิจารณาสาเหตุของอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่เป็นบวกตามนโยบายและกระบวนการที่ส่วนปฏิบัติการกำหนด ทดสอบอุปกรณ์ฆ่าเชื้อซ้ำทุกครั้งและอย่าใช้อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเพื่อทดสอบชุดทดสอบใด ๆ จนกว่าผลการทดสอบจะเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (โดยปกติจะต้องได้ผลทดสอบอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพเป็นลบต่อเนื่องสามรอบ และผลทดสอบ Bowie-Dick ที่ผ่านเกณฑ์ต่อเนื่องสามรอบ)

การจัดเก็บ

- ควรจัดเก็บในอุณหภูมิห้อง: 59-86°F (15-30°C) ความชื้นสัมพัทธ์ 35-60%
- เก็บให้พ้นจากแสงแดดโดยตรง อย่าเก็บแพ็คเกจ Challenge ใกล้กับสารฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่น ๆ
- หลังใช้ 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงภายในระยะเวลา 6 เดือนหากจัดเก็บตามเงื่อนไขข้างต้น

การทิ้ง

ทั้ง 1492V BI ที่ใช้งานแล้วตามนโยบายของสถานพยาบาลของคุณ คุณอาจต้องอบฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยาที่ให้ผลเป็นบวกที่ 270°F (132°C) เป็นเวลา 4 นาที หรือที่ 275°F (135°C) เป็นเวลา 3 นาทีโดยใช้ระบบฆ่าเชื้อด้วยไอโซอากาศแปรผันก่อนนำไปทิ้ง

ตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ตัวแทนจำหน่ายของ 3M ในพื้นที่ของคุณหรือติดต่อเราได้ที่ 3M.com จากนั้นเลือกประเทศของคุณ

คำอธิบายสัญลักษณ์

ชื่อสัญลักษณ์	สัญลักษณ์	รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง
ผู้ผลิต		บ่งชี้ว่าเป็นผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามที่กำหนด ในระเบียบของ EU ตามบัญญัติ 90/385/EEC 93/42/EEC และ 98/79/EC ISO 15223, 5.1.1
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3
ใช้ภายในวันที่		ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หลังจากวันนั้น ISO 15223, 5.1.4
รหัสชุด		ระบุรหัสชุดของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุล็อตที่ผลิตได้ ISO 15223, 5.1.5
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ		ระบุหมายเลขในบัญชีรายชื่อของ ผู้ผลิตเพื่อให้สามารถ ระบุอุปกรณ์ ISO 15223, 5.1.6 ทางกรแพทย์ได้
ห้ามใช้อีก เป็น ครั้งที่ 2		บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้ สำหรับการใช้งาน ได้เพียงครั้งเดียว หรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวในระหว่าง การใช้งานขั้นตอนเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2
ระวัง		ใช้ระบุความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องพิจารณาคำแนะนำ ในการใช้งาน โดยเฉพาะในส่วนค่าเตือนที่สำคัญ เช่น ข้อควรระวังและการเฝ้าระวังเบื้องต้น ที่อาจไม่มีแจ้ง ไว้ที่ตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.4.4
ส่วนแสดงสถานะไอน้ำ		ใช้ระบุว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบสำหรับ ใช้ในกระบวนการอบฆ่าเชื้อ ที่มา: ISO 11140-1, 5.6

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V



제품 설명

3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V는 의료관리 시설에서 270°F(132°C) 및 275°F(135°C)의 동적 공기 제거 증기 멸균 프로세스의 품질 검증 및 모니터링을 위해 특별히 설계된 제품입니다. 챌린지 팩은 여러 장의 의료 인덱스 카드로 구성되며, 일부는 모니터링 제품을 포함하기 위해 다이컷으로 되어 있습니다. 포개진 카드는 멸균 포장재로 감싸져 있습니다. 각 챌린지 팩의 팩 라벨에는 증기에 노출될 때 노란색에서 갈색 또는 더 어둡게 변하는 프로세스 인디케이터가 있습니다. 이 편리한 일회용 챌린지 팩은 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)에서 권장하는 사용자 조립식 생체 인디케이터(BI) 챌린지 검사 팩(타월 PCD)과 동급의 멸균 프로세스에 시험 기능을 제공합니다. 챌린지 팩은 일회용 기기입니다.

각 챌린지 팩에는 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (갈색 마개, 이하 1492V BI라고 함), 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator 및 기록 보관 시트가 포함되어 있습니다. AAMI는 생체 인디케이터 및 통합 인디케이터가 들어 있는 프로세스 챌린지 장치(PCD)를 사용해 임플란트를 포함하는 증기 멸균 적재품을 모니터링할 것을 권장합니다. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator는 ISO 11140-1:2014에 따라 분류된 타입 5(카테고리 i5) 통합 인디케이터입니다. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator는 종이/필름/포일 적층판에 포함된 여과지, 증기 및 온도에 민감한 화학 탈취제로 구성된 일회용 화학물질 인디케이터입니다. 화학 탈취제는 용해되어 여과지와 함께 어두운 색으로 변합니다. 이 변화는 ACCEPT(승인)로 표시된 초록색 창 또는 REJECT(거부)로 표시된 빨간색 창을 통해 확인할 수 있으며, 변화 정도는 증기, 시간, 온도에 따라 다릅니다.

1492V BI는 소프트웨어 버전 4.0.0 이상을 갖춘 3M™ Attest™ Auto-reader 490(이하 490 Auto-reader라고 함) 또는 3M™ Attest™ Auto-reader 490H(이하 490H Auto-reader라고 함)와 함께 사용할 경우, 증기 멸균 프로세스를 빠르고 안정적으로 모니터링하기 위해 특별히 고안된 일체형 이중 판독 생체 인디케이터입니다. 증기가 처리되면 1492V BI 캡 상단의 프로세스 인디케이터 색상이 분홍색에서 옅은 갈색 또는 더 어둡게 변합니다. 챌린지 팩과 함께 3M™ Attest™ 1492V 생체 인디케이터 컨트롤이 제공됩니다.

1492V BI는 *Geobacillus stearothermophilus*의 증식 세포 내에서 자연적으로 생성되는 α-글루코시다아제 효소 시스템을 이용합니다. 활성 상태의 α-글루코시다아제는 비형광 물질인 4-methylumbelliferyl-α-D-glucoside (MUG)의 효소 가수분해에 의해 생성되는 형광성을 측정하여 검출됩니다. 결과로 나타나는 형광성 부산물인 4-methylumbelliferone (MU)은 490 Auto-reader에서 검출됩니다. 490 또는 490H Auto-reader에서 1492V BI에 대해 지정된 배양 시간 내에 형광성이 존재할 경우, 증기 멸균 프로세스가 실패했음을 나타냅니다.

또한 1492V BI는 시각적인 pH 색상 변화 반응을 통해 *G. stearothermophilus* 유기물의 존재를 나타냅니다. *G. stearothermophilus* 유기물의 생화학적 활동은 대사 부산물을 생성하는 데, 이로 인해 매체의 색이 자주색에서 노란색으로 변하며 마찬가지로 증기 멸균 프로세스가 실패했음을 의미합니다. 이 표시 방법의 사용은 선택적이며, 일반적으로 특수 연구로 제한되어 있습니다.

1492V BI는 ISO 11138-1:2017 및 ISO 11138-3:2017을 충족합니다.

판독 시간

매우 빠른 판독 및 선택적인 48시간의 시각적 pH 색상 변화 배양 시간은 FDA의 축소된 배양 시간 프로토콜을 따라 7시간 배양 기간과 상관 관계가 있습니다. 처리된 인디케이터는 시각적 pH 색상 변화의 검출을 위해 48시간과 7일자에 검사되었습니다. 형광 결과 및 48시간 시각적 pH 색상 변화 판독값이 7일 시각적 pH 색상 변화 판독값과 비교되어 인디케이터의 판독 시간이 결정되었습니다. 형광 결과가 나타나기까지 시간은 Auto-reader에서 프로그램된 소프트웨어 버전에 의해 결정됩니다.

24분 형광체 결과

소프트웨어 버전 4.0.0 이상을 갖춘 490 또는 490H Auto-reader에서 배양된 1492V B는 배양 시간이 24시간 줄어들었으며, 해당 시간의 $\geq 97\%$ 이 7일(168시간) 시각적 판독 결과와 관련이 있습니다.

1시간 형광체 결과

소프트웨어 버전 4.0.0 이상을 갖춘 490 Auto-reader에서 배양된 1492V B는 배양 시간이 1시간 줄어들었으며, 해당 시간의 $\geq 97\%$ 이 7일(168시간) 시각적 판독 결과와 관련이 있습니다.

48시간 시각적 pH 색상 변화 결과

490 또는 490H Auto-reader에서 배양된 1492V B는 배양 시간이 48시간 줄어들었으며, 해당 시간의 $\geq 97\%$ 이 7일(168시간) 시각적 판독 결과와 관련이 있습니다.

형광체 결과의 높은 신뢰성으로 인해 490 또는 490H Auto-reader에서 형광체 결과가 결정되어 기록된 후 1492V B를 배양할 경우의 이점이 없습니다.

참고: 490 또는 490H Auto-reader의 소프트웨어 버전을 확인하려면 Information(정보) 버튼을 한 번 누르십시오. Auto-reader가 LCD 디스플레이에 2줄의 텍스트를 표시합니다. 맨 윗줄은 다음을 나타냅니다(왼쪽에서 오른쪽).

- 일련번호
- 소프트웨어 버전(V.X.Y.Z)
- 현재 날짜와 시간

용도

미국

소프트웨어 버전 4.0.0 이상을 갖춘 3M™ Attest™ Auto-reader 490 또는 3M™ Attest™ Auto-reader 490H와 함께 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V를 사용하면 270°F(132°C)에서 4분, 275°F(135°C)에서 3분의 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클에 대한 품질을 검증하거나 모니터링할 수 있습니다.

미국 이외 지역

소프트웨어 버전 4.0.0 이상을 갖춘 3M™ Attest™ Auto-reader 490 또는 3M™ Attest™ Auto-reader 490H와 함께 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V를 사용하면 270°F(132°C) ~ 275°F(135°C)의 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클에 대한 품질을 검증하거나 모니터링할 수 있습니다.

금지 사항

없음.

경고

생체 인디케이터의 플라스틱 바이알 내부에는 유리 앰플이 들어 있습니다. 앰플 파열로 인해 파편이 날아가 심각한 부상의 위험을 방지하려면 다음과 같이 하십시오.

- 생체 인디케이터를 활성화하기 전에 권장 시간 동안 식히십시오. 냉각 전에 B를 활성화하거나 과도하게 취급하면 유리 앰플이 터질 수 있습니다.
- 생체 인디케이터를 활성화할 때는 보안경을 착용하십시오.
- 생체 인디케이터를 밀어 넣거나 탁탁 칠 때는 마개를 잡고 취급하십시오.
- 손가락을 사용해 유리 앰플을 밀어 넣지 마십시오.

주의 사항

1. 챌린지 팩이 계획된 시험을 제공하는지 확인하십시오.
 - 멸균 전에 챌린지 팩을 개봉하지 마십시오.
 - 챌린지 팩을 재사용하지 마십시오.
2. 시험에 맞게 고안되지 않은 멸균 사이클을 모니터링하기 위해 챌린지 팩을 사용하지 마십시오.
 - a. 증력 배출형 증기 멸균 사이클;
 - b. 250°F (121°C) 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클;
 - c. 노출 시간이 <4분인 270°F (132°C) 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클 또는 노출 시간이 <3분인 275°F (135°C) 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클;
 - d. 건열, 화학 증기, 에틸렌 옥사이드 또는 기타 저온 멸균 프로세스.
3. 잘못된 결과와 관련된 위험을 줄이려면 다음과 같이 하십시오.
 - 배양 전에 1492V BI에 테이프나 라벨을 부착하지 마십시오.
 - 처리 후, BI 활성화 전에 1492V BI를 배양하지 마십시오. 그렇지 않으면 매체 앰플이 파손됩니다. 새로운 챌린지 팩으로 멸균기를 다시 검사하십시오.
 - 처리 후 배양 전에 10분 동안 1492V BI를 식히십시오.
 - 1492V BI 활성화 후, 매체가 포자 성장실로 이동하는지 확인하십시오.
 - 490 또는 490H Auto-reader에서 결과가 이미 결정된 1492V BI를 다시 배양하지 마십시오.

모니터링 주파수

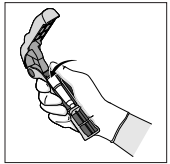
전문 협회 권장 관행 및/또는 국내 가이드라인 및 표준에 부합하는 생체 인디케이터 모니터링 주파수를 지정하는 시설 정책과 절차를 따르십시오. 모범 관행이자 최적의 환자 안전을 제공하기 위해 3M은 적절한 프로세스 챌린지 장치(즉, BI 챌린지 시험 팩)에서 생체 인디케이터와 함께 모든 증기 멸균 적재품을 모니터링할 것을 권장합니다.

사용 지침

1. 멸균제가 도달할 수 있도록 대부분의 시험 영역에 라벨이 위를 향하도록 3M™ Attest™ Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge Pack 41482V를 평평하게 놓습니다. 일반적으로 배수 위의 하단 선반이 해당됩니다. 챌린지 팩 위에 물체(예: 다른 팩)를 놓지 마십시오. 이렇게 하면 공기 제거와 증기 침투가 너무 어려워집니다.
2. 정립된 절차에 따라 적재물을 처리하십시오.
3. 사이클이 완료된 후, 열 저항 장갑을 착용한 상태에서 챌린지 팩을 회수하십시오.
4. 챌린지 팩 바깥에 있는 외부 프로세스 인디케이터 색이 노란색에서 갈색 또는 더 어둡게 변했는지 확인하십시오. 챌린지 팩을 열고 활성화 전에 1492V BI를 챌린지 팩 외부에서 10분 동안 식히십시오.
5. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator를 점검하십시오. 초록색 ACCEPT(승인) 창에 어두운 색상이 나타나야 합니다. 초록색 ACCEPT(승인) 창에 어두운 색이 나타나지 않으면 빨간색 REJECT(거부) 결과를 나타내며, 이는 적재물이 충분한 증기 멸균 조건에 노출되지 않았음을 뜻합니다. 이 적재물은 사용하도록 릴리스되지 않고 재처리되어야 합니다. 인디케이터 결과를 기록하십시오.
6. 1492V BI 마개 상단의 프로세스 인디케이터를 점검하십시오. 색상이 분홍색에서 옅은 갈색 또는 더 어둡게 변하면 생체 인디케이터가 증기 프로세스에 노출되었음을 확인합니다. 이 색상 변화는 증기 프로세스가 멸균을 달성하는 데 충분했음을 의미하지 않습니다. 프로세스 인디케이터가 변하지 않으면 멸균기의 실제 모니터링을 점검하십시오.
7. 인디케이터 라벨에 멸균기, 적재품 번호, 처리 날짜를 기재하여 처리된 1492V BI를 식별하십시오. 다른 라벨이나 인디케이터 테이프를 생체 인디케이터에 부착하지 마십시오. 1492V BI가 식은 후 바로 활성화 및 배양하는 것이 가장 좋지만, 처리된 BI를 활성화 및 배양하기 전에 실온에서 최대 7일까지 유지할 수 있습니다.
8. 사용하는 경우, 필요한 정보를 기록 보관 카드에 기입하십시오. 가능할 때 1492V BI 결과를 기록하십시오.

9. 챌린지 팩을 폐기하십시오. 챌린지 팩을 한 번 이상 사용하면 이후 시험 결과가 무효가 됩니다.

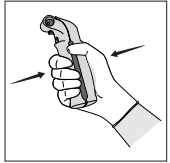
10. 생체 인디케이터를 활성화하려면 보안경을 착용한 상태에서 Attest™ Biological Indicator Activator 안에 넣으십시오. 액티베이터를 달고 손으로 쥐어서 1492V BI 마개를 달고, 매체 앰플을 밀어 넣으십시오. 그런 다음 BI를 제거하고 손가락으로 가볍게 치십시오 (오른쪽 그림 참조). 매체가 바이알 하단의 성장실로 들어가는지 육안으로 확인하십시오. 매체로 성장실이 채워지지 않으면 BI 마개를 잡고, 매체가 성장실로 들어갈 때까지 손가락으로 가볍게 튀기십시오. 활성화된 1492V BI를 다음에 놓으십시오.



- 소프트웨어 버전 4.0.0 이상 및 검은색 배양 웰 구성 스티커를 포함한 490 또는 490H Auto-reader의 모든 웰

또는

- 소프트웨어 버전 4.0.0 미만의 갈색 490 Auto-reader의 배양 웰(즉, 1492V BI를 배양하도록 구성됨). 그런 다음 결과를 기다리십시오. 이 사용과 관련한 추가 정보는 Auto-reader 사용 설명서를 참조하십시오.



11. 처리된 1492V BI를 배양할 때, 처리되지 않은 1492V BI를 적어도 하나 활성화하고 배양하여 양의 컨트롤로 사용하십시오. 위의 10단계에서 제공된 활성화 지침을 따르십시오. BI 라벨에 "C"("컨트롤")와 날짜를 기입하십시오. 양의 컨트롤은 처리된 생체 인디케이터와 동일한 로트 코드에서 가져온 것이어야 합니다. 양의 컨트롤 BI의 다음을 확인하는 데 도움이 됩니다.



- 올바른 배양 온도가 충족되었는지 여부
- 부적절한 보고나 온도, 습도 또는 화학물질과의 근접성으로 인해 포자의 생존 능력이 변경되지 않았는지 여부
- 빠른 성장을 촉진하는 매체의 능력
- Auto-reader의 적절한 기능

12. 배양 및 판독:

양성 대조군과 스팀 공정 처리된 1492V BI를 4.0.0 이상의 소프트웨어 버전이 설치된 490 Auto-reader 또는 490H Auto-reader에서 배양합니다. 이 장비의 올바른 사용에 대해서는 Auto-reader 사용 설명서를 참조하십시오. Auto-reader는 양의 결과를 확보하는 즉시 해당 결과를 표시합니다. 최종 음의 1492V BI 판독은 다음 시간에 이루어집니다.

- 소프트웨어 버전 4.0.0 이상인 490 또는 490H Auto-reader에서 24분
- 소프트웨어 버전 4.0.0 미만의 490 Auto-reader에서 1시간

결과 해석

형광체 결과

양의 컨트롤 (비처리) 1492V BI는 양의 형광체 결과(490 또는 490H Auto-reader LCD 디스플레이에서 +)를 제공해야 합니다. 처리된 1492V BI 결과는 양의 컨트롤이 양의 형광체를 판독하기 전까지 유효하지 않습니다. 양의 컨트롤이 음의 값을 판독하면 (LCD 디스플레이에서 -), Auto-reader 사용 설명서 문제 해결 가이드를 확인하십시오. 새로운 양의 컨트롤을 사용해 Auto-reader를 다시 시험하십시오.

처리된 1492V BI를 사용한 양의(LCD 디스플레이에서 +) 결과는 멸균 프로세스 실패를 나타냅니다. 지정된 배양 시간 이후 처리된 1492V BI에 대한 최종 음의 (LCD 디스플레이에서 -) 결과는 허용 가능한 멸균 프로세스를 나타냅니다.

선택적인 시각적 pH 색상 변화 결과

일반적으로 1492V B는 형광체 결과가 기록된 후 폐기됩니다. 그러나 특수 연구가 필요하면 시각적 pH 색상 변화 결과에 대해 1492V B를 추가로 배양할 수도 있습니다. 활성화 이후와 배양 중, 흰색의 부직포 물질이 브로모크레졸 자주색 인디케이터, 생장 매체에서 pH에 민감한 인디케이터 염료를 흡수하여 파란색으로 나타냅니다. 양의 콘트롤 B의 경우, 생장 매체 및/또는 부직포 물질의 노란색 변화가 48시간 내에 나타납니다. 바이알 내에서 조금이라도 노란색이 관찰되면 양성 결과를 의미합니다.

처리된 1492V B의 경우, 자주색에서 노란색으로 매체 및/또는 부직포 물질의 색상 변화는 멸균 프로세스 실패를 나타냅니다. 매체와 부직포 물질이 자주색/파란색으로 유지되는 음의 pH 색상 변화 결과는 48시간에 평가할 수 있습니다.

13. 처리된 B와 콘트롤 B 로트 코드와 결과를 기록합니다. 처리된 생체 인디케이터 양의 결과에 대해 즉시 조치를 취하십시오. 시설 정책 및 절차를 따라 양의 생체 인디케이터에 대한 원인을 파악하십시오. 항상 멸균기를 다시 시험하고, 품질검증 시험에서 만족스러운 결과(일반적으로 3회의 연속 사이클에서 음성 생체 인디케이터 결과, 3회의 연속 사이클에서 보위딕(Bowie-Dick) 시험 통과 결과)가 나올 때까지 적재물을 처리하는 데 해당 멸균기를 사용하지 마십시오.

보관









- 일반 검사실에서 최상의 보관 조건: 59-86°F (15-30°C), 35-60% 상대 습도
- 직사광선을 피해서 보관하십시오. 멸균제 또는 다른 화학물질 근처에 챌린지 팩을 보관하지 마십시오.
- 상기 조건에서 보관하면 사용 후 6개월 내에 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator가 육안으로 변화가 없습니다.

폐기

사용한 1492V B는 의료관리 시설 정책에 따라 폐기하십시오. 폐기 전에 양의 생체 인디케이터를 270°F(132°C)에서 4분 동안, 동적 공기 제거 증기 멸균기에서는 275°F(135°C)에서 3분 동안 증기 멸균처리할 수 있습니다.

자세한 정보를 원하시면 현지 3M 대리점에 연락하시거나 3M.com을 통해 연락하고 해당 국가를 선택해 주십시오.

기호 설명

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		EU 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC 및 98/79/EC에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 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. ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.6
재사용 금지		단일 시술 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 HCBGRegulatory.3M.com을 참조하십시오

Made in USA with
Globally Sourced Materials

 **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.

© 2019, 3M. All rights reserved.

3M et Attest sont des marques de commerce
de 3M, utilisées sous licence au Canada.

© 2019, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2019-06, rev. 10

34-8724-5859-0