3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack 41382/41382F

en

Product Description
The 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack 41382 is specifically designed to qualify and monitor 250°F (121°C) gravity and 270°F (132°C) dynamic-air-removal steam sterilization processes in healthcare facilities. The test pack consists of multiple layers of medical index cards, some of which are die-cut to contain the monitoring products. Each test pack has a process indicator on the pack label that changes from yellow to brown or darker when exposed to steam. This convenient disposable test pack presents a challenge to the sterilization process equivalent to the user-assembled biological indicator (BI) challenge test pack (16-towel PCD) recommended by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). The test pack is a single use device.

Each test pack contains a 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292 (brown cap, hereinafter referred to as a 1292 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 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator offers an immediate Accept/Reject reading that allows for implant load early release in emergency situations as defined in AAMI ST-79.

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1292 comply with the requirements of ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017. The 1292 BI is a dual readout biological indicator specifically designed for rapid and reliable monitoring of steam sterilization process when used in conjunction with the 3M™ Attest™ 290 Auto-reader or the 3M™ Attest™ Auto-reader 390. When steam processed, the process indicator on the 1292 BI label changes from rose to brown/black. Control 1292 BIs are provided with the test packs.

The 1292 BI detects the presence of *Geobacillus stearothermophilus* by detecting the activity of alpha-glucosidase, an enzyme present within the organism. The presence of the enzyme is detected by reading fluorescence produced by the enzymatic breakdown of a non-fluorescent substrate. This creates a fluorescence change, which is detected by the auto-reader. A fluorescence change indicates a steam sterilization process failure.

The 1292 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 acid 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. Due to the high sensitivity of the 3-hour fluorescent results, however, there is no advantage to incubating the 1292 BI beyond 3 hours.

Indications for Use
Use the 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack 41382 to qualify or monitor:
1. 121°C (250°F) 30-minute gravity steam sterilization cycles;
2. 132°C (270°F) 4-minute 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 biological indicator:
- Allow the biological indicator to cool for the recommended time period before crushing. Crushing or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.
- Wear safety glasses and heat resistant gloves when removing the test pack from the sterilizer.
- Wear safety glasses when crushing the biological indicator.
- Handle the biological indicator by the cap when crushing and tapping.
- Do not use your fingers to crush the glass ampoule.
- Do not roll the biological indicator between fingers to wet the spore strip.

Precautions
1. DO NOT use the 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack 41382 to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
   - 121°C (250°F) gravity steam sterilization cycles <30 minutes;
   - 121°C (250°F) dynamic-air-removal steam sterilization cycles;
   - 132°C (270°F) gravity steam sterilization cycles;
   - 132°C (270°F) dynamic-air-removal steam sterilization cycle <4 minutes.
   - Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide, or other low temperature sterilization processes.
2. To ensure the test pack delivers the intended challenge:
   - DO NOT OPEN test pack prior to sterilization;
   - DO NOT reuse test pack.
3. To reduce the risk associated with incorrect results:
   - DO NOT place tape or labels on 1292 BI prior to incubation;
   - DO NOT incubate a 1292 BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new test pack.

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 biological indicator in an appropriate Process Challenge Device (i.e., BI challenge test pack).

Directions for Use
1. Place 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack 41382, with the label side up, in the most challenging area for the sterilant. This is generally on the bottom shelf and over the drain. Do not place objects (e.g. another pack) directly 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 test pack.
4. Check to see that the external process indicator on the outside of the test pack has changed from yellow to brown or darker. Open up the test pack for 5 minutes to dissipate heat prior to removing the biological indicator. Then allow the biological indicator to cool outside the test pack for an additional 10 minutes prior to crushing.
5. Slip the coil off the 1292 BI.
6. Check the 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator. A dark color in the green ACCEPT window of the chemical integrator confirms that the inside of the pack has been exposed to sufficient steam sterilization conditions. If the dark color has not entered the green ACCEPT window, a red REJECT result is indicated. This indicates the inside of the pack was not exposed to sufficient steam sterilization conditions and the load should not be released for use. Record integrator result.
7. Check the process indicator on the label of the 1292 BI. A color change from rose to brown/black confirms that the biological indicator has been exposed to the steam process. This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility.
8. Identify the processed 1292 BI by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label. While it is best practice to activate and incubate the 1292 BI as soon as it has cooled, the processed 1292 BI may be held at room temperature for up to 7 days prior to activation and incubation.
9. If utilized, fill out the required information on the record-keeping sheet. Record the 1292 BI result when it is available.
10. Discard the test pack. Using a test pack more than once will invalidate subsequent test results.
11. While wearing safety glasses, press the biological indicator cap down. Crush the glass ampoule of the biological indicator in the crusher well of the auto-reader. Hold the biological indicator by the cap and tap on a hard surface, but not on the auto-reader, until the media wets the strip at bottom of the vial. Then place the biological indicator in an auto-reader incubation well configured to incubate 1292 BIs. See 3M™ Attest™ Auto-reader Operator's Manual for further details.
12. Each day that a processed 1292 BI is incubated, close, crush, tap and incubate at least one non-processed 1292 BI to use as a positive control. Write a "C" (for "control") and the date on the 1292 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.
13. Incubation and Reading
    Incubate the positive control and steam processed 1292 BIs at 60 ± 2°C (140 ± 3°F) in a 3M™ Attest™ 290 Auto-reader or a 3M™ Attest™ Auto-reader 390. See the applicable auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The auto-readers automatically take readings and indicate a positive result as soon it is obtained. The final fluorescent negative 1292 BI reading is made at 3 hours. After the final readings are obtained and recorded the biological indicators may be discarded.

Interpretation of Results
Fluorescent Result

The positive (unprocessed) control 1292 BI must provide a positive result [red light on the 3M™ Attest™ 290 Auto-reader or plus symbol (+) on the LCD display of the 3M™ Attest™ Auto-reader 390]. If the positive control 1292 BI reads negative [green light on the 3M™ Attest™ 290 Auto-reader or minus symbol (-) on the LCD display of the 3M™ Attest™ Auto-reader 390], refer to the applicable auto-reader Operator's Manual Troubleshooting section. Retest the auto-reader with a new positive control biological indicator. The processed biological indicator results are not valid until the positive biological indicator control reads positive.

With a processed 1292 BI, a positive [red light on the 3M™ Attest™ 290 Auto-reader or plus symbol (+) on the LCD display of the 3M™ Attest™ Auto-reader 390] indicates a sterilization process failure. A negative [green light on the 3M™ Attest™ 290 Auto-reader or minus symbol (-) on the LCD display of the 3M™ Attest™ Auto-reader 390] after 3 hours of incubation indicates an acceptable sterilization process.

Optional Visual pH Color Change Result

1292 BIs are normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1292 BIs may be further incubated for a visual pH color change result. The appearance of a yellow color in the processed indicator demonstrates bacterial growth and a sterilization process failure. No color change (i.e. media remains purple) indicates an adequate sterilization process. A final negative result is made after 48 hours of incubation. The positive control indicator should show a color change from purple to yellow for the processed indicator results to be valid.

14. Record the processed and control 1292 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, for dynamic-air-removal cycles, three consecutive cycles with passing Bowie-Dick test results).

Storage
- Best stored under normal room conditions: 15-30ºC (59-86ºF) and 35-60% relative humidity.
- Store away from direct sunlight. Do not store 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 1292 BIs according to your healthcare facility's policy. You may wish to sterilize any positive biological indicators at 121°C (250°F) for ≥30 minutes in a gravity-displacement steam sterilizer or at 132°C (270°F) for ≥4 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer.

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	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	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	STEAM	Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

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.

Date of Issue: 2019-08, rev. 6
34-8724-5858-2

Paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382/41382F

fr

Description du produit
Le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 est conçu spécialement pour qualifier et évaluer les procédures de stérilisation à la vapeur par gravité à 250°F (121°C) et avec retrait dynamique de l'air à 270°F (132°C) 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. 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 (PCD 16 serviettes) 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 rapide 3M™ Attest™ 1292 (muni d'un capuchon marron, ci-après désigné sous le nom de 1292 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 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. L'indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur présente une indication immédiate de réussite/échec, ce qui permet une libération rapide de la charge de l'implant en cas d'urgence, conformément à la norme AAMI ST-79.

Les indicateurs biologiques à lecture rapide 3M™ Attest™ 1292 sont conformes aux normes ISO 11138-1:2017 et ISO 11138-3:2017. Le 1292 BI est un indicateur biologique à lecture double conçu spécialement pour l'évaluation rapide et fiable du procédé de stérilisation à la vapeur lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 390. Lorsqu'il est exposé à de la vapeur, l'indicateur de processus sur l'étiquette du 1292 BI passe du rose au marron/noir. Des IB témoins 1292 sont fournis avec les paquets-tests.

Le 1292 BI détecte la présence de *Geobacillus stearothermophilus* en détectant l'activité de l'alpha-glucosidase, une enzyme présente dans l'organisme. La présence de cette enzyme est détectée en lisant la fluorescence produite par la dégradation enzymatique d'un substrat non fluorescent. Cela entraîne une modification de la fluorescence, qui est détectée par l'auto-lecteur. Une modification de la fluorescence indique un échec du processus de stérilisation à la vapeur.

Le 1292 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 acides 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. Toutefois, en raison de la grande sensibilité des résultats fluorescents à 3 heures, une incubation plus longue du 1292 BI ne présente aucun avantage.

Indications d'utilisation
Utiliser le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 pour qualifier ou contrôler :
1. cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 121°C (250°F) de 30 minutes ;
2. cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) de 4 minutes.

Contre-indications
Aucune.

Avertissements
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'indicateur biologique :
- Laisser l'indicateur biologique refroidir pendant le temps recommandé avant de l'écraser. L'écrasement ou la manipulation excessive de l'indicateur biologique avant son refroidissement peut provoquer l'éclatement de l'ampoule.
- Porter des lunettes de sécurité et des gants résistants à la chaleur pour retirer le paquet-test du stérilisateur.
- Porter des lunettes de sûreté pour écraser l'indicateur biologique.
- Tenir l'indicateur biologique par le capuchon pour l'écraser et le tapoter.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre à l'aide des doigts.
- Ne pas faire rouler l'indicateur biologique entre les doigts pour humidifier la bande des spores.

Précautions d'emploi
1. NE PAS utiliser le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 pour contrôler des cycles de stérilisation qu'il n'est pas conçu pour tester :
   - cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 121°C (250°F) <30 minutes ;
   - cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 121°C (250°F) ;
   - cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 132°C (270°F) ;
   - cycle de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) <4 minutes.
   - Chaleur sèche, vapeur chimique, oxyde d'éthylène ou autres méthodes de stérilisation à basse température.
2. 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.
3. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
   - NE PAS apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur le 1292 BI avant l'incubation ;
   - NE PAS incuber un 1292 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.

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 le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382, 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 et au-dessus de l'évacuation. Ne pas placer d'autres objets (par exemple, un autre paquet) juste au-dessus du 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 pendant 5 minutes pour dissiper la chaleur avant de retirer l'indicateur biologique. Ensuite, laisser l'indicateur biologique refroidir hors du paquet-test pendant 10 minutes supplémentaires avant de l'écraser.
5. Faire glisser le serpentin hors du 1292 BI.
6. Contrôler l'indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur. Une couleur foncée dans la fenêtre ACCEPT verte de l'indicateur d'intégration chimique confirme que l'intérieur du paquet a été exposé à des conditions suffisantes de stérilisation à la vapeur. Si la couleur foncée n'a pas atteint la fenêtre ACCEPT verte, un résultat REJECT rouge apparaît. Cela indique que l'intérieur du paquet n'a pas été exposé à des conditions suffisantes de stérilisation à la vapeur et que la charge ne doit pas être autorisée pour une utilisation. Consigner le résultat obtenu avec l'intégrateur.
7. Vérifier l'indicateur de processus sur l'étiquette du 1292 BI. Un changement de couleur du rose au marron/noir 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 a été suffisant pour assurer la stérilité.
8. Identifier le 1292 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. La meilleure pratique consiste à activer et incuber le 1292 BI dès qu'il a refroidi, mais le 1292 BI traité peut être conservé à température ambiante jusqu'à 7 jours avant l'activation et l'incubation.
9. Remplir les informations nécessaires sur la fiche de suivi, si vous l'utilisez. Consigner le résultat obtenu avec le 1292 BI lorsqu'il est disponible.
10. Éliminer le paquet-test. La réutilisation d'un paquet-test annule la validité des résultats de tout test supplémentaire.
11. Appuyer sur le bas sur le capuchon de l'indicateur biologique en portant des lunettes de sécurité. Écraser l'ampoule de verre de l'indicateur biologique dans le puits d'écrasement de l'Auto-reader. Tenir l'indicateur biologique par le capuchon et le tapoter sur une surface dure, mais pas sur l'Auto-reader, jusqu'à ce que le milieu humidifie la bande en bas du flacon. Placer ensuite l'indicateur biologique dans un puits d'incubation de l'Auto-reader configuré pour incuber des 1292 BI. Vous trouverez des détails supplémentaires dans le manuel de l'opérateur de l'Auto-reader 3M™ Attest™.
12. Chaque jour où un 1292 BI traité est mis à incuber, fermer, écraser, tapoter et mettre à incuber au moins un 1292 BI non traité qui servira de témoin positif. Inscrire un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette du 1292 BI. 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.
13. Incubation et lecture
    Mettre à incuber le témoin positif et les 1292 BI traités à la vapeur à 60 ± 2°C (140 ± 3°F) dans un Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou un Auto-reader 3M™ Attest™ 390. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader concerné pour plus d'informations concernant l'utilisation conforme de ce dispositif. Les Auto-readers réalisent les lectures automatiquement et indiquent un résultat positif dès que celui-ci est disponible. La lecture de fluorescence finale des 1292 BI négatifs est faite au bout de 3 heures. Les indicateurs biologiques peuvent être mis au rebut après avoir obtenu et consigné les lectures finales.

Interprétation des résultats
Résultat fluorescent

Le 1292 BI de contrôle positif (non traité) doit fournir un résultat positif [voyant rouge sur l'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou symbole plus (+) sur l'écran LCD de l'Auto-reader 3M™ Attest™ 390]. Si le 1292 BI témoin positif présente une lecture négative [voyant vert sur l'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou symbole moins (-) sur l'écran LCD de l'Auto-reader 3M™ Attest™ 390], voir la section Dépannage du manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader correspondant. Re-tester l'Auto-reader avec un nouvel indicateur biologique témoin positif. Les résultats de l'indicateur biologique traité ne sont valides qu'une fois que l'indicateur biologique témoin positif présente une lecture positive.

Avec un 1292 BI traité, une lecture positive [voyant rouge sur l'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou symbole plus (+) sur l'écran LCD de l'Auto-reader 3M™ Attest™ 390] indique un échec du processus de stérilisation. Une lecture négative [voyant vert sur l'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou symbole moins (-) sur l'écran LCD de l'Auto-reader 3M™ Attest™ 390] après 3 heures indique un processus de stérilisation acceptable.

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option

Les 1292 BI sont normalement jetés après que le résultat de fluorescence a été enregistré. Cependant, si des études spécifiques sont nécessaires, les 1292 BI peuvent être mis à incuber plus longtemps pour obtenir un résultat du changement visuel de couleur du pH. L'apparition d'une couleur jaune dans l'indicateur traité démontre un développement bactérien et un échec du processus de stérilisation. L'absence de changement de couleur (le milieu reste violet) indique un processus de stérilisation approprié. Un résultat final négatif est obtenu après 48 heures d'incubation. L'indicateur témoin positif devrait présenter un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats de l'indicateur traité soient valides.

14. Consigner les codes de lots des 1292 BI 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, pour les cycles avec retrait dynamique de l'air, trois cycles consécutifs avec des résultats satisfaisants au test de Bowie-Dick).

Stockage
- Conserver de préférence dans des conditions ambiantes normales : 15 à 30ºC (59 à 86ºF), 35 à 60 % d'humidité relative.
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker 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 1292 BI usagés conformément à la réglementation sanitaire en vigueur dans votre établissement. Il est conseillé de stériliser tous les indicateurs biologiques positifs à 121°C (250°F) pendant au moins 30 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à déplacement par gravité ou à 132°C (270°F) pendant au moins 4 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à retrait dynamique de l'air.

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 directifs 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	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	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	STEAM	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

Paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 et 41382F Attest[MC] Plus 3M[MC]

fr

Description du produit
Le paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 Attest[MC] Plus de 3M[MC] est spécialement conçu pour qualifier et contrôler les cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 250 °F (121 °C) et assistée par dépression à 270 °F (132 °C) dans les établissements de soins de santé. Le paquet-test est constitué de plusieurs couches de carton de qualité médicale, dont certaines sont découpées selon la forme des produits de contrôle qu'elles contiennent. On trouve à l'extérieur sur l'étiquette de chaque paquet-test un indicateur de processus qui passe du jaune au brun ou plus foncé lorsqu'il exposé à la vapeur. Ce paquet-test jetable, pratique, met à l'épreuve le processus de stérilisation de façon équivalente au paquet-test à indicateur biologique à assembler soi-même (dispositif de contrôle du processus à 16 serviettes) recommandé par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Ce paquet-test est un dispositif à usage unique.

Chaque paquet-test contient un indicateur biologique à lecture rapide Attest[MC] 1292 de 3M[MC] (capuchon marron, ci-après dénommé indicateur biologique 1292), un intégrateur chimique vapeur Attest[MC] de 3M[MC] et une feuille d'enregistrement. L'AAMI recommande que les charges stérilisées à la vapeur qui contiennent un implant soient vérifiées avec un dispositif de vérification du processus (PCD) doté d'un indicateur biologique et d'un indicateur intégrateur. Les intégrateurs chimiques pour stérilisation à la vapeur 3M[MC] Attest[MC] sont des indicateurs intégrateurs de type 5 (Catégorie i5) selon la classification de la norme ISO 11140-1:2014. Les intégrateurs chimiques pour stérilisation à la vapeur 3M[MC] Attest[MC] sont des indicateurs chimiques à usage unique qui se composent d'une mèche en papier et d'une pastille chimique sensible à la vapeur et à la température enchâssée dans un stratifié papier-pellicule-aluminium. La pastille chimique fond et se répand en une couleur foncée le long de la mèche en papier. Cette migration, dont l'ampleur est fonction de la vapeur, du temps et de la température, peut être observée sur une fenêtre verte indiquant « ACCEPT » ou sur une fenêtre rouge indiquant « REJECT ». L'intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur 3M[MC] Attest[MC] donne un résultat de réussite ou d'échec immédiat qui permet une mise en service rapide de la charge avec implant pour les cas d'urgence comme le définit la norme ST-79 de l'AAMI.

Les indicateurs biologiques à lecture rapide 1292 Attest[MC] de 3M[MC] se conforment aux exigences des normes ISO 11138-1:2017 et ISO 11138-3:2017. L'indicateur biologique 1292 est un système à double lecture spécialement conçu pour assurer une vérification rapide et fiable du processus de stérilisation à la vapeur lorsqu'on l'utilise conjointement avec le lecteur automatique 290 ou 390 Attest[MC] 3M[MC]. Sous l'effet de la vapeur, l'indicateur de traitement figurant sur l'étiquette de l'indicateur biologique 1292 passe du rose au brun-noir. Des indicateurs biologiques 1292 témoins sont fournis avec les paquets-tests.

L'indicateur biologique 1292 détecte la présence de *Geobacillus stearothermophilus* en détectant l'activité de l'alpha-glucosidase, une enzyme présente dans l'organisme. La présence de l'enzyme est indiquée par la fluorescence que produit la décomposition enzymatique d'un substrat non fluorescent. Cette activité crée un changement de fluorescence que détecte le lecteur automatique. Une variation de la fluorescence indique l'échec du processus de stérilisation à la vapeur.

L'indicateur biologique 1292 peut également détecter la présence de *G. stearothermophilus* grâce à une réaction qui entraîne un changement de couleur du pH. L'activité biochimique de *G. stearothermophilus* génère des sous-produits acides qui font passer le milieu de culture du violet au jaune, ce qui indique également l'échec du processus de stérilisation à la vapeur. L'usage de cette méthode d'indication est facultatif et généralement réservé aux études spéciales. Toutefois, compte tenu de la sensibilité élevée des résultats de fluorescence après 3 heures, il n'y a aucun avantage à incuber l'indicateur biologique 1292 au-delà de 3 heures.

Indications
Utiliser le paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 Attest[MC] 3M[MC] pour qualifier ou vérifier :
1. les cycles de stérilisation de 30 minutes à la vapeur par gravité à 121 °C (250 °F);
2. les cycles de stérilisation de 4 minutes à la vapeur assistée par dépression effectués à une température de 132 °C (270 °F).

Contre-indications
Aucune.

Mises en garde
La fiole en plastique de l'indicateur biologique contient une ampoule de verre. Pour éviter tout risque de blessure grave attribuable à des projections de débris provenant de la rupture de l'indicateur biologique :
- Laisser refroidir l'indicateur biologique pendant la période recommandée avant de l'écraser. Le fait d'écraser l'indicateur biologique ou de le secouer avant qu'il ait refroidi peut provoquer le bris de l'ampoule de verre.
- Porter des lunettes de protection et des gants résistants à la chaleur pour retirer le paquet-test du stérilisateur.
- Porter des lunettes de protection pour écraser l'indicateur biologique.
- Écraser et tapoter l'indicateur biologique en le tenant par le capuchon.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre avec les doigts.
- Ne pas faire rouler l'indicateur biologique entre les doigts pour imprégner la languette de spores.

Précautions
1. NE PAS utiliser le paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 Attest[MC] Plus 3M[MC] pour vérifier les cycles de stérilisation ci-dessous pour lesquels il n'a pas été conçu :
   - les cycles de stérilisation à la vapeur par gravité < 30 minutes à 121 °C (250 °F);
   - les cycles de stérilisation à la vapeur assistée par dépression effectués à une température de 121 °C (250 °F);
   - les cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 132 °C (270 °F);
   - les cycles de stérilisation à la vapeur assistée par dépression < 4 minutes à 132 °C (270 °F);
   - les processus de stérilisation à la chaleur sèche, à la vapeur chimique ou à l'oxyde d'éthylène ou d'autres processus de stérilisation à basse température.
2. Pour s'assurer que le paquet-test effectue la fonction voulue :
   - NE PAS OUVRIR le paquet-test avant la stérilisation;
   - NE PAS réutiliser le paquet-test.
3. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
   - NE PAS mettre d'adhésif ou d'étiquette sur l'indicateur biologique 1292 avant l'incubation;
   - NE PAS faire incuber un indicateur biologique 1292 si, après le traitement et avant l'activation de cet indicateur biologique, son ampoule interne est brisée. Tester à nouveau le stérilisateur avec un nouveau paquet-test.

Fréquence de vérification
Suivre les politiques et les procédures de l'établissement qui doivent préciser une fréquence de vérification de l'indicateur biologique conforme aux pratiques recommandées par l'association des professionnels et/ou conformes aux directives et normes nationales. À titre de pratique exemplaire et pour optimiser la sécurité du patient, 3M recommande de vérifier que chaque charge est stérilisée à la vapeur à l'aide d'un indicateur biologique dans un dispositif de contrôle de processus adapté (tel que le paquet-test d'indicateur biologique de contrôle).

Mode d'emploi
1. Placer le paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 Attest[MC] Plus 3M[MC], avec l'étiquette vers le haut, à l'endroit où l'agent stérilisant aura le plus de difficulté à pénétrer. En règle générale, cet endroit se situe sur l'étagère du bas et au-dessus du drain. Ne pas placer d'objets (par ex. un autre paquet) directement sur de paquet le contrôle. Cela rendrait trop difficiles la création de la dépression et la pénétration de la vapeur.
2. Soumettre la charge au processus de stérilisation habituel.
3. Une fois le cycle terminé, tout en portant des gants résistant à la chaleur, sortir le paquet-test.
4. S'assurer que l'indicateur externe de processus situé à l'extérieur du paquet-test est passé du jaune au brun ou plus foncé. Ouvrir le paquet-test et laisser la chaleur se dissiper pendant 5 minutes avant d'en retirer l'indicateur biologique. Laisser ensuite l'indicateur biologique refroidir à l'extérieur du paquet-test pendant 10 autres minutes avant de l'écraser.
5. Faire glisser le sceau métallique de l'indicateur biologique 1292 pour l'enlever.
6. Vérifier l'intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur Attest[MC] 3M[MC]. Une couleur foncée dans la fenêtre verte ACCEPT de l'intégrateur chimique confirme que l'intérieur du paquet a été exposé aux conditions nécessaires à la stérilisation à la vapeur. Si ce n'est pas une couleur foncée qui apparaît dans la fenêtre verte ACCEPT, un résultat en rouge indique REJECT. Cela signifie que le paquet n'a pas été exposé aux conditions nécessaires à la stérilisation à la vapeur et que la charge ne doit pas être utilisée. Enregistrer le résultat de l'intégrateur.
7. Vérifier l'indicateur de processus qui figure sur l'étiquette de l'indicateur biologique 1292. Le fait que la couleur de cet indicateur passe du rose au brun-noir confirme que l'indicateur biologique a été exposé au processus à la vapeur. Ce changement de couleur de l'indicateur chimique n'est toutefois pas garant d'une stérilisation réussie.
8. Identifier l'indicateur biologique 1292 traité en inscrivant le nom du stérilisateur, le numéro de la charge et la date du processus de stérilisation sur l'étiquette. Tandis que la pratique exemplaire consiste à activer et incuber l'indicateur biologique 1292 dès qu'il a refroidi, l'indicateur biologique 1292 traité peut être maintenu à température ambiante pour une durée allant jusqu'à 7 jours avant l'activation et l'incubation.
9. S'il a été utilisé, inscrire les renseignements requis sur la feuille de consignation des données. Inscrire le résultat de l'indicateur biologique 1292 lorsqu'il est disponible.
10. Mettre le paquet-test au rebut. Les résultats obtenus à l'aide d'un paquet-test qui a déjà été utilisé antérieurement ne sont pas valides.
11. Mettre des lunettes de protection puis fermer le capuchon de l'indicateur. Briser l'ampoule de verre de l'indicateur biologique dans le compartiment de broyage du lecteur automatique. Tenir l'indicateur biologique par le capuchon et le tapoter sur une surface dure, non sur le lecteur automatique, jusqu'à ce que le milieu de culture imprègne la languette située dans le bas de la fiole. Ensuite, mettre l'indicateur biologique dans un lecteur automatique d'incubation configuré correctement pour incuber les indicateurs biologiques 1292. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur automatique Attest[MC] 3M[MC] pour plus de détails.
12. Chaque jour où un incubateur biologique 1292 est traité, fermer, écraser et faire incuber au moins un indicateur biologique 1292 non stérilisé à titre de témoin positif. Inscrire la lettre « T » (pour « témoin ») et la date sur l'étiquette de l'indicateur biologique 1292. L'indicateur biologique témoin positif doit avoir la même date de fabrication et le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. L'indicateur biologique témoin permet de confirmer :
    - que les températures d'incubation appropriées ont été atteintes;
    - que la viabilité des spores n'a pas été altérée en raison d'une température d'entreposage inappropriée, d'un taux d'humidité excessif ou de la présence de produits chimiques à proximité;
    - la capacité du milieu de culture à favoriser une croissance rapide, et
    - un fonctionnement correct du lecteur automatique.
13. Incubation et lecture
    Faire incuber le témoin positif et les indicateurs biologiques 1292 stérilisés à la vapeur pendant 3 heures à 60 °C ± 2 °C (140 °F ± 3 °F) dans un lecteur automatique 290 ou 390 Attest[MC] 3M[MC]. Consulter le manuel de l'opérateur du lecteur automatique correspondant pour savoir comment l'utiliser. Les lecteurs automatiques prennent automatiquement la mesure et indiquent le résultat positif dès qu'ils l'ont obtenu. La confirmation définitive de l'absence de fluorescence de l'indicateur biologique 1292 est obtenue après 3 heures. Une fois les mesures finales obtenues et enregistrées, on peut mettre les indicateurs biologiques au rebut.

Interprétation des résultats
Résultatsfluorescents

L'indicateur biologique à témoin positif 1292 (non stérilisé) doit fournir un résultat positif (voyant rouge sur le lecteur automatique 290 Attest[MC] 3M[MC] ou symbole [+] sur l'affichage ACL du lecteur automatique 390 Attest[MC] 3M[MC]). Si la mesure de l'indicateur biologique 1292 qui sert de témoin positif est négative (voyant vert sur le lecteur automatique 290 Attest[MC] 3M[MC] ou symbole [-] sur l'écran ACL du lecteur automatique 390 Attest[MC] 3M[MC]), consulter la section Dépannage du manuel d'utilisation du lecteur automatique utilisé. Réessayer le lecteur automatique à l'aide d'un nouvel indicateur biologique témoin positif. Les résultats de l'indicateur biologique stérilisé ne sont valides que si l'indicateur biologique qui sert de témoin positif affiche un résultat positif.

Avec un indicateur biologique 1292 stérilisé, un résultat positif (voyant rouge sur le lecteur automatique 290 Attest[MC] 3M[MC] ou symbole [+] sur l'affichage ACL du lecteur automatique 390 Attest[MC] 3M[MC]) indique un échec de la stérilisation. Un résultat négatif (voyant vert sur le lecteur automatique 290 Attest[MC] 3M[MC] ou symbole [-] sur l'écran ACL du lecteur automatique 390 Attest[MC] 3M[MC]) après 3 heures d'incubation indique une stérilisation acceptable.

Résultat par changement de couleur du pH (facultatif)

Les indicateurs biologiques 1292 sont normalement mis au rebut après l'enregistrement du résultat fluorescent. Cependant, si des études spéciales sont nécessaires, les indicateurs biologiques 1292 peuvent encore être incubés pour obtenir le résultat par changement de couleur du pH. La couleur jaune d'un indicateur stérilisé est la preuve d'une croissance bactérienne et donc de l'échec de la stérilisation. L'absence d'un changement de couleur (le milieu reste violet) indique un processus de stérilisation adéquat. Un résultat final négatif peut être obtenu après 48 heures d'incubation. L'indicateur du témoin positif doit présenter un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats de l'indicateur traité soient valides.

14. Les numéros de lot et les résultats des indicateurs biologiques 1292 stérilisés et témoins doivent être enregistrés. En cas de résultats positifs sur des indicateurs biologiques stérilisés, réagir immédiatement. Déterminer la cause du résultat positif de l'indicateur biologique en respectant les politiques et méthodes de votre établissement. Dans tous les cas, procéder à une nouvelle vérification du stérilisateur et ne pas utiliser ce dernier pour traiter des charges jusqu'à l'obtention de résultats satisfaisants aux tests de qualification (généralement trois cycles consécutifs avec des résultats d'indicateurs biologiques négatifs et, pour les cycles de stérilisation assistée par dépression, trois cycles consécutifs avec des résultats corrects au test de Bowie-Dick).

Entreposage
- Entreposage idéal dans des conditions ambiantes : 15 à 30 °C (59 à 86 °F) et humidité relative de 35 à 60 %.
- Entreposer à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas entreposer près d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques.
- Après utilisation, l'intégrateur chimique pour stérilisation à la vapeur Attest[MC] 3M[MC] ne changera pas d'apparence dans un délai de 6 mois s'il est entreposé dans les conditions énoncées ci-dessus.

Mise au rebut
Jetez les indicateurs biologiques 1292 usagés conformément à la politique de votre établissement. Il est possible de stériliser les indicateurs biologiques positifs à 121 °C (250 °F) pendant au moins 30 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à déplacement par gravité ou à 132 °C (270 °F) pendant au moins 4 minutes dans un stérilisateur à la vapeur assistée par dépression.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter le représentant de 3M de votre région ou visiter notre site à l'adresse 3M.com et sélectionner votre pays.

Explication des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs 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	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	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	STEAM	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

3M™ Attest™ Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41382/41382F

de

Produktbeschreibung
Das 3M™ Attest™ Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41382 ist speziell zur routinemäßigen Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen mit Schwerkraftabscheidung bei 250 °F (121 °C) und dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Das Kontrollpaket besteht aus mehreren Lagen medizinischer Indexkarten, von denen einige zur Aufnahme der Überwachungsprodukte ausgestanzt sind. Jedes Kontrollpaket verfügt auf dem Packungsetikett über einen Prozessindikator, der von Gelb nach Braun oder zu einer dunkleren Farbe wechselt, wenn er mit Dampf in Kontakt kommt. Dieses praktische Einweg-Kontrollpaket dient zur Überprüfung des Sterilisationsprozesses und entspricht dem vom Benutzer zusammengestellten Bioindikator-(BI-) Prüfkörper (16-Tuch-PCD), der von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) empfohlen wird. Das Kontrollpaket ist ein Einwegprodukt.

Ein Kontrollpaket enthält jeweils einen 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikator 1292 (brauner Verschluss, nachfolgend als 1292 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. Die 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind nach ISO 11140-1:2014 kategorisierte integrierende Typ-5-Indikatoren (Kategorie i5). 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind Einweg-Chemoindikatoren, 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 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegrator ermöglicht eine sofortige Auslesung des Accept/Reject-Ergebnisses, sodass bei Notfällen eine frühe Entnahme von Implantaten gemäß AAMI ST-79 möglich ist.

Die 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikatoren 1292 erfüllen die Anforderungen von ISO 11138-1:2017 und ISO 11138-3:2017. Der 1292 BI ist ein Bioindikator mit dualer Auslesefunktion, der speziell für eine schnelle und zuverlässige Überwachung von Dampfsterilisationsprozessen und zur Verwendung mit dem 3M™ Attest™ 290 Auto-Reader oder dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 390 entwickelt wurde. Bei der Dampfsterilisation verändert der Prozessindikator auf dem Etikett des 1292 BI seine Farbe von Rosa zu Braun/Schwarz. Kontroll-1292-BIs werden mit den Kontrollpaketen ausgeliefert.

Der 1292 BI erkennt das Vorhandensein des *Geobacillus stearothermophilus* durch den Nachweis der Aktivität von Alpha-Glucosidase, einem im Organismus vorhandenen Enzym. Das Vorhandensein des Enzyms wird durch eine Messung der Fluoreszenz erkannt, die durch die enzymatische Aufspaltung eines nicht fluoreszenten Substrats erreicht wird. Dadurch kommt es zu einer Fluoreszenzveränderung, die vom Auto-Reader erkannt wird. Eine Fluoreszenzveränderung zeigt an, dass der Dampfsterilisationsprozess fehlgeschlagen ist.

Der 1292 BI kann das Vorhandensein von *G. stearothermophilus*-Organismen auch durch eine visuelle pH-Farbänderungsreaktion anzeigen. Die biochemische Aktivität des *G. stearothermophilus*-Organismus produziert Säure-Nebenprodukte, die dazu führen, dass das Substrat die Farbe von Lila zu Gelb wechselt, was auch ein Versagen des Dampfsterilisationsprozesses anzeigt. Die Verwendung dieser Indikatormethode ist optional und üblicherweise auf spezielle Studien beschränkt. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit der Fluoreszenzergebnisse nach 3 Stunden besteht kein Vorteil darin, den 1292 BI länger als 3 Stunden zu inkubieren.

Verwendungszweck
Das 3M™ Attest™ Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41382 ist vorgesehen zur Qualifizierung oder Überwachung von:
1. 30-minütigen Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklen bei 121 °C (250°F);
2. 4-minütigen Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 132 °C (270 °F).

Kontraindikationen
Keine.

Warnhinweise
In der Kunststoffphiole des Bioindikators befindet sich eine Glasampulle. Um das Risiko von schweren Verletzungen aufgrund von herumfliegenden Teilen eines zerbrochenen Bioindikators zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:
- Lassen Sie den Bioindikator vor dem Zerdrücken der Ampulle für die empfohlene Zeitdauer abkühlen. Ein Zerdrücken oder eine übermäßige Beanspruchung des Bioindikators vor der Abkühlung kann zu einem Zerspringen der Glasampulle führen.
- Tragen Sie beim Entfernen des Kontrollpakets aus dem Sterilisator eine Schutzbrille und hitzebeständige Handschuhe.
- Tragen Sie beim Zerdrücken des Bioindikators eine Schutzbrille.
- Halten Sie beim Zerdrücken und Klopfen den Bioindikator am Verschluss fest.
- Zerdrücken Sie die Glasampulle nicht mit den Fingern.
- Rollen Sie den Bioindikator nicht zwischen den Fingern, um den Sporenstreifen zu befeuchten.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Verwenden Sie das 3M™ Attest™ Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41382 NICHT zur Überwachung von Sterilisationszyklen, für die es nicht ausgelegt ist:
   - Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklen bei 121 °C (250 °F) < 30 Minuten;
   - Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 121 °C (250 °F);
   - Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklen bei 132 °C (270 °F);
   - Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 132 °C (270 °F) < 4 Minuten.
   - Heißluftsterilisationsverfahren, Sterilisation durch chemische Gase, Ethylenoxid oder andere Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren
2. Beachten Sie Folgendes, um die beabsichtigte Prüfleistung des Kontrollpakets sicherzustellen:
   - ÖFFNEN Sie das Kontrollpaket NICHT vor der Sterilisation;
   - Verwenden Sie das Kontrollpaket NICHT wieder.
3. So reduzieren Sie das mit falschen Ergebnissen verbundene Risiko:
   - Versehen Sie den 1292 BI vor der Inkubation NICHT mit Klebeband oder Etiketten;
   - Inkubieren Sie den 1292 BI NICHT, wenn nach dem Prozess und vor Aktivierung des Bioindikators festgestellt wird, dass eine Mediumampulle zerbrochen ist. Testen Sie den Sterilisator erneut mit einem neuen Kontrollpaket.

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 geeigneten Prüfkörper (BI Challenge Test Pack) zu überwachen.

Gebrauchsanweisung
1. Legen Sie das 3M™ Attest™ Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41382 mit der etikettierten Seite nach oben zeigend in den Bereich, den das Sterilisationsmedium möglichst schwer erreicht. Dies ist in der Regel auf dem unteren Einschub und über dem Ablauf. Platzieren Sie keine Gegenstände (z. B. ein anderes Paket) direkt 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 nach abgeschlossenem Zyklus hitzebeständige Handschuhe an und entnehmen Sie das Kontrollpaket.
4. Prüfen Sie, ob der externe Prozessindikator an der Außenseite des Kontrollpakets von Gelb zu Braun oder zu einer dunkleren Farbe gewechselt hat. Öffnen Sie das Kontrollpaket 5 Minuten lang, um Wärme abzuführen, bevor Sie den Bioindikator entnehmen. Lassen Sie den Bioindikator dann außerhalb des Testpakets für weitere 10 Minuten abkühlen, bevor Sie ihn zerdrücken.
5. Schieben Sie die Spirale vom 1292 BI herunter.
6. Überprüfen Sie den 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegrator. Eine dunkle Farbe im grünen ACCEPT-Fenster des Chemointegrators bestätigt, dass das Innere des Pakets einer ausreichenden Dampfsterilisation ausgesetzt war. Wenn die dunkle Farbe nicht in das grüne ACCEPT-Fenster gelangt ist, wird ein rotes REJECT-Ergebnis angezeigt. Dies bedeutet, dass das Innere des Pakets keiner ausreichenden Dampfsterilisation ausgesetzt war und die Beladung nicht zur Verwendung freigegeben werden darf. Dokumentieren Sie das Integratorergebnis.
7. Prüfen Sie den Prozessindikator auf dem Etikett des 1292 BI. Durch eine Farbänderung von Rosa zu Braun/Schwarz wird bestätigt, dass der Bioindikator dem Dampfsterilisationsprozess ausgesetzt war. Diese Farbänderung zeigt jedoch nicht an, ob das Verfahren zum Erreichen einer Sterilität ausreichend war.
8. Kennzeichnen Sie den verarbeiteten 1292 BI, indem Sie auf dem Indikatoretikett den Sterilisator, die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum eintragen. Obwohl es die beste Vorgehensweise ist, den 1292 BI zu aktivieren und zu inkubieren, sobald er abgekühlt ist, kann der verarbeitete 1292 BI vor der Aktivierung und Inkubation bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur gelagert werden.
9. Tragen Sie die erforderlichen Informationen in das Dokumentationsblatt ein, falls dieses verwendet wird. Dokumentieren Sie, sofern verfügbar, das 1292 BI-Ergebnis.
10. Entsorgen Sie das Kontrollpaket. Wenn Sie das Kontrollpaket öfter als einmal verwenden, sind die nachfolgenden Testergebnisse ungültig.
11. Setzen Sie eine Schutzbrille auf und drücken Sie die Kappe des Bioindikators nach unten. Zerbrechen Sie die Glasampulle des Bioindikators in der Brecherkammer des Auto-Reader. Halten Sie den Bioindikator an der Kappe fest und klopfen Sie ihn auf eine harte Oberfläche, jedoch nicht auf den Auto-Reader, bis das Medium den Streifen am Boden der Phiole benetzt. Platzieren Sie den Bioindikator dann in einer Inkubationskammer des Auto-Reader, die für die Inkubation von 1292 BIs konfiguriert ist. Weitere Details finden Sie in der Bedienungsanleitung des 3M™ Attest™ Auto-Reader.
12. Schließen, zerbrechen, klopfen und inkubieren Sie an jedem Tag, an dem ein verarbeiteter 1292 BI inkubiert wird, mindestens einen nicht-verarbeiteten 1292 BI als Positivkontrolle. Schreiben Sie ein „K" (für „Kontrolle") und das Datum auf das Etikett des 1292 BI. 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 Medium ist fähig, ein schnelles Wachstum zu unterstützen; und
    - die korrekte Funktionsweise des Auto-Reader ist gewährleistet.
13. Inkubation und Auslesung
    Inkubieren Sie die Positivkontrolle und die dampfsterilisierten 1292 BIs bei 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) in einem 3M™ Attest™ 290 Auto-Reader oder in einem 3M™ Attest™ Auto-Reader 390. Beachten Sie zur richtigen Bedienung dieser Geräte das Benutzerhandbuch des betreffenden Auto-Readers. Der Auto-Reader nimmt automatisch Auslesungen vor und zeigt ein positives Ergebnis an, sobald es zur Verfügung steht. Die endgültige Negativ-Fluoreszenzauslesung des 1292 BI erfolgt nach 3 Stunden. Nachdem die endgültigen Auslesungen erfolgt sind und dokumentiert wurden, kann der Bioindikator entsorgt werden.

Auswertung der Ergebnisse
Fluoreszenzergebnis

Die (nicht verarbeitete) 1292 BI-Positivkontrolle muss ein positives Ergebnis ergeben [rotes Licht auf dem 3M™ Attest™ 290 Auto-Reader oder Plussymbol (+) auf dem LCD-Display des 3M™ Attest™ Auto-Reader 390]. Wenn die 1292 BI-Positivkontrolle ein negatives Ergebnis anzeigt [grünes Licht auf dem 3M™ Attest™ 290 Auto-Reader oder Minussymbol (-) auf dem LCD-Display des 3M™ Attest™ Auto-Reader 390], lesen Sie den entsprechenden Abschnitt zur Fehlersuche in der Bedienungsanleitung des Auto-Reader. Testen Sie den Auto-Reader nochmals mit einer neuen Bioindikator-Positivkontrolle. Die Ergebnisse der verarbeiteten Bioindikatoren sind erst gültig, wenn die Bioindikator-Positivkontrolle positiv ausfällt.

Bei einem verarbeiteten 1292 BI zeigt ein positives Ergebnis [rotes Licht auf dem 3M™ Attest™ 290 Auto-Reader oder Plussymbol (+) auf dem LCD-Display des 3M™ Attest™ Auto-Reader 390] an, dass der Sterilisationsprozess fehlgeschlagen ist. Ein negatives Ergebnis [grünes Licht auf dem 3M™ Attest™ 290 Auto-Reader oder Minussymbol (–) auf dem LCD-Display des 3M™ Attest™ Auto-Reader 390] nach 3 Stunden Inkubation zeigt an, dass der Sterilisationsprozess akzeptabel ist.

Optionales visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung

1292 BIs werden üblicherweise entsorgt, sobald das Fluoreszenz-Ergebnis der dokumentiert wurde. Wenn jedoch spezielle Studien gewünscht werden, können 1292 BIs weiter inkubiert werden, um ein visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung zu erreichen. Das Auftreten einer Gelbfärbung bei einem verarbeiteten Indikator weist auf Bakterienwachstum und einen unzureichenden Sterilisationsprozess hin. Keine Farbveränderung (d. h., das Medium bleibt violett) weist auf einen ausreichenden Sterilisationsprozess hin. Ein endgültiges negatives Ergebnis ist nach 48 Stunden Inkubation feststellbar. Der Positivkontrollindikator muss einen Farbumschlag von Lila zu Gelb anzeigen, damit die Ergebnisse des verarbeiteten Indikators gültig sind.

14. Dokumentieren Sie die Ergebnisse und die verarbeiteten 1292 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 bei Zyklen mit dynamischer Luftentfernung drei aufeinanderfolgende, bestandene Bowie-Dick-Testergebnisse).

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

Entsorgung
Entsorgen Sie verarbeitete 1292 BIs entsprechend den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung. Positive Bioindikatoren können, bevor sie entsorgt werden, ≥ 30 Minuten lang bei 121 °C (250 °F) in einem Dampfsterilisator mit Schwerkraftabscheidung oder ≥ 4 Minuten lang bei 132 °C (270 °F) in einem dynamischen Luftentfernungs-Dampfsterilisator sterilisiert 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	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	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	STEAM	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 Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382/41382F

it

Descrizione del prodotto
La confezione di prova Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 è stata progettata appositamente per qualificare e monitorare i processi di sterilizzazione a vapore a gravità a 250 °F (121 °C) e con rimozione dinamica dell'aria a 270 °F (132 °C) presso le strutture sanitarie. La confezione di prova è costituita da più strati di fogli di carta impilati, alcuni dei quali fustellati per contenere i prodotti di monitoraggio, e da una scheda medica. Ciascuna confezione di prova ha un indicatore di processo sull'etichetta, che passa dal giallo al marrone o a un colore più scuro con l'esposizione al vapore. Questa pratica confezione di prova monouso simula le difficoltà del processo di sterilizzazione in modo equivalente alla confezione di prova con indicatore biologico (IB) assemblata dall'utente (PCD a 16 teli) raccomandata dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). La confezione di prova è un dispositivo monouso.

Ogni confezione di prova contiene un indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1292 (tappo marrone, in seguito denominato IB 1292), un integratore chimico per il controllo della sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ e una scheda di registrazione dati. L'AAMI raccomanda che i carichi di sterilizzazione a vapore contenenti un impianto siano monitorati con un dispositivo di controllo del processo (PCD) contenente 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 che consistono in una striscia di carta assorbente e in un granulato chimico sensibile alla temperatura e al vapore avvolto in un involucro di carta, pellicola o stagnola. 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 identificata dalla scritta ACCEPT (Accetta) o una finestra rossa identificata dalla scritta REJECT (Rifiuta); l'estensione della migrazione dipende dal vapore, dal tempo e dalla temperatura. L'integratore chimico per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ offre una lettura Accetta/Rifiuta immediata, che consente il rilascio precoce del carico dell'impianto nelle situazioni d'emergenza definite dall'AAMI ST-79.

Gli indicatori biologici a lettura rapida 3M™ Attest™ 1292 sono conformi ai requisiti ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. L'IB 1292 è un indicatore biologico a lettura doppia progettato appositamente per il monitoraggio rapido e affidabile del processo di sterilizzazione a vapore quando viene usato insieme all'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 o all'Auto-reader 3M™ Attest™ 390. Se trattato a vapore, l'indicatore di processo sull'etichetta dell'IB 1292 vira da rosa a marrone/nero. Gli IB di controllo 1292 vengono forniti con confezioni di prova.

L'IB 1292 rileva la presenza di *Geobacillus stearothermophilus* rilevando l'attività dell'alfa-glucosidasi, un enzima presente nell'organismo. La presenza dell'enzima viene rilevata misurando la fluorescenza prodotta dalla scomposizione enzimatica di un substrato non fluorescente. Questo crea un cambiamento di fluorescenza rilevato dal lettore automatico. Un cambiamento di fluorescenza indica un processo di sterilizzazione a vapore non riuscito.

L'IB 1292 può anche indicare la presenza di organismi *G. stearothermophilus* mediante una reazione di cambiamento di colore del pH visivamente apprezzabile. L'attività biochimica dell'organismo *G. stearothermophilus* produce sottoprodotti acidi che modificano il brodo di coltura da viola a giallo, e questo indica anche un processo di sterilizzazione a vapore non riuscito. L'uso di questo metodo di indicazione è facoltativo ed è generalmente limitato a studi speciali. Tuttavia, a causa dell'alta sensibilità dei risultati della fluorescenza a 3 ore, non si trae alcun vantaggio dall'incubazione dell'IB 1292 per più di 3 ore.

Indicazioni per l'uso
Utilizzare la confezione di prova Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 per qualificare o monitorare:
1. Cicli di sterilizzazione a vapore a gravità di 30 minuti a 121 °C (250 °F);
2. Cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria di 4 minuti a 132 °C (270 °F).

Controindicazioni
Nessuna.

Avvertenze
All'interno della fiala di plastica dell'indicatore biologico è presente un'ampolla di vetro. Per evitare il rischio di danni gravi da residui volanti dovuti alla rottura dell'indicatore biologico:
- Prima della rottura far raffreddare l'indicatore biologico per il periodo di tempo consigliato. La frantumazione o l'eccessiva manipolazione dell'indicatore biologico prima del raffreddamento possono causare l'esplosione dell'ampolla di vetro.
- Indossare occhiali e guanti di protezione resistenti al calore quando si rimuove la confezione di prova dallo sterilizzatore.
- Indossare occhiali di protezione per frantumare l'indicatore biologico.
- Tenere l'indicatore biologico per il cappuccio quando occorre frantumarlo e picchiettarlo.
- Non utilizzare le dita per frantumare l'ampolla di vetro.
- Non roteare l'indicatore biologico tra le dita per bagnare la striscia di spore.

Precauzioni
1. NON usare la confezione di prova Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 per monitorare cicli di sterilizzazione per i quali non è stata progettata:
   - Cicli di sterilizzazione a vapore a gravità a 121 °C (250 °F) < 30 minuti;
   - Cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 121 °C (250 °F);
   - Cicli di sterilizzazione a vapore a gravità a 132 °C (270 °F);
   - Ciclo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C (270 °F) <4 minuti;
   - Processi di sterilizzazione a calore secco, a vapore chimico, a ossido di etilene o altri processi di sterilizzazione a bassa temperatura.
2. Per garantire che la confezione di prova offra le prestazioni previste:
   - NON APRIRE la confezione di prova prima della sterilizzazione;
   - NON riutilizzare la confezione di prova.
3. Per ridurre il rischio associato a risultati errati:
   - NON applicare nastro adesivo o etichette sull'IB 1292 prima dell'incubazione;
   - NON incubare un IB 1292 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 una nuova confezione di prova.

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

Istruzioni per l'uso
1. Posizionare una confezione di prova Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 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 (come un'altra confezione) in cima alla confezione di 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. Dopo il completamento del ciclo, indossando guanti resistenti al calore, recuperare la confezione di prova.
4. Verificare che l'indicatore di processo esterno nella parte esteriore della confezione di prova sia passato da giallo a marrone o a un colore più scuro. Aprire la confezione di prova per 5 minuti per dissipare il calore prima di rimuovere l'indicatore biologico. Lasciare quindi che l'indicatore biologico si raffreddi all'esterno della confezione di prova per altri 10 minuti prima di frantumarlo.
5. Svitare la bobina dall'IB 1292.
6. Controllare l'integratore chimico per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™. Un colore scuro nella finestra verde ACCEPT (Accetta) dell'integratore chimico indica che l'interno della confezione è stato esposto a condizioni di sterilizzazione a vapore sufficienti. Se il colore scuro ha raggiunto la finestra verde ACCEPT (Accetta), allora apparirà il risultato rosso REJECT (Rifiuta). Ciò indica che l'interno della confezione non è stato esposto a condizioni di sterilizzazione a vapore sufficienti e che il carico non deve essere rilasciato per l'uso. Registrare il risultato dell'integratore.
7. Controllare l'indicatore di processo sull'etichetta dell'IB 1292. Un cambiamento di colore da rosa a marrone/nero conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore. Questo cambiamento di colore non indica che il processo è stato sufficiente per raggiungere la sterilità.
8. Identificare l'IB 1292 trattato scrivendo sulla relativa etichetta dell'indicatore la data di trattamento, il numero del carico e lo sterilizzatore. Pur essendo buona prassi attivare e incubare l'IB 1292 appena si è raffreddato, l'IB 1292 trattato può essere tenuto a temperatura ambiente per un massimo di 7 giorni prima dell'attivazione e dell'incubazione.
9. Se utilizzata, compilare le informazioni richieste sulla scheda di registrazione dati. Registrare il risultato dell'IB 1292 quando è disponibile.
10. Gettare la confezione di prova. Se si utilizza una confezione di prova più di una volta, i risultati dei test successivi non saranno validi.
11. Indossando occhiali di protezione, premere verso il basso il cappuccio dell'indicatore biologico. Frantumare l'ampolla in vetro dell'indicatore biologico nel pozzetto di frantumazione del lettore automatico. Afferrare l'indicatore biologico per il cappuccio e picchiettarlo su una superficie dura, ma non sul lettore automatico, finché il brodo di coltura non bagna la striscia nella parte inferiore della fiala. Collocare quindi l'indicatore biologico in un pozzetto di incubazione a lettura automatica configurato per l'incubazione degli indicatori biologici IB 1292. Consultare il Manuale dell'operatore dell'Auto-reader 3M™ Attest™ per ulteriori dettagli.
12. Ogni giorno in cui si procede all'incubazione di un IB 1292 trattato, chiudere, rompere, picchiettare e incubare almeno un IB 1292 non trattato da utilizzare come controllo positivo. Scrivere una "C" (che sta per "controllo") e la data sull'etichetta dell'IB 1292. Il controllo positivo deve essere dello stesso numero 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;
    - il corretto funzionamento del lettore automatico.
13. Incubazione e lettura
    Incubare il controllo positivo e gli indicatori biologici IB 1292 trattati a vapore a 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) in un Auto-reader 3M™ Attest™ 290 o in un Auto-reader 3M™ Attest™ 390. Consultare il relativo Manuale dell'operatore del lettore automatico per un utilizzo adeguato di questo apparecchio. I lettori automatici effettuano automaticamente le letture e segnalano un risultato positivo non appena lo ottengono. La lettura definitiva dell'IB 1292 negativo fluorescente avviene dopo 3 ore. Una volta ottenute e registrate le letture definitive, è possibile gettare gli indicatori biologici.

Interpretazione dei Risultati
Risultato a fluorescenza

L'IB 1292 di controllo positivo (non trattato) deve fornire un risultato positivo [luce rossa sull'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 o simbolo più (+) sul display LCD dell'Auto-reader 3M™ Attest™ 390]. Se l'IB 1292 di controllo positivo restituisce una lettura negativa [luce verde sull'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 o simbolo meno (-) sul display LCD dell'Auto-reader 3M™ Attest™ 390], consultare la sezione Risoluzione dei problemi del relativo Manuale dell'operatore del lettore automatico. Ripetere il test del lettore automatico con un nuovo indicatore biologico di controllo positivo. I risultati dell'indicatore biologico trattato non sono validi finché l'indicatore biologico di controllo positivo non restituisce una lettura positiva.

Per un IB 1292 trattato, una lettura positiva [luce rossa sull'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 o simbolo più (+) sul display LCD dell'Auto-reader 3M™ Attest™ 390] indica un processo di sterilizzazione non riuscito. Una lettura negativa [luce verde sull'Auto-reader 3M™ Attest™ 290 o simbolo meno (-) sul display LCD dell'Auto-reader 3M™ Attest™ 390] dopo 3 ore di incubazione indica un processo di sterilizzazione accettabile.

Risultato del cambiamento di colore del pH visivamente apprezzabile (facoltativo)

Gli indicatori biologici IB 1292 vengono normalmente scartati dopo la registrazione del risultato della fluorescenza. Tuttavia, nel caso in cui si desideri effettuare studi speciali, gli IB 1292 potranno essere ulteriormente incubati per un risultato del cambiamento di colore del pH visivamente apprezzabile. La comparsa di una colorazione gialla nell'indicatore trattato dimostra la crescita batterica e il fallimento del processo di sterilizzazione. L'assenza di un cambiamento di colore (cioè il brodo di coltura rimane viola) indica un processo di sterilizzazione adeguato. La lettura di un risultato negativo definitivo viene effettuata dopo 48 ore di incubazione. Affinché i risultati dell'indicatore trattato siano considerati validi, l'indicatore di controllo positivo deve mostrare un cambiamento di colore dal viola al giallo.

14. Registrare i numeri di lotto e i risultati per gli IB 1292 trattati e di controllo. Agire a seguito di qualsiasi risultato positivo per gli indicatori biologici trattati non appena tale risultato viene rilevato. Determinare la causa dell'indicatore biologico positivo secondo le prassi e le procedure della struttura in cui si opera. Ripetere sempre il test dello sterilizzatore e non utilizzare lo sterilizzatore per trattare i carichi fino a quando non si ottengono test di qualificazione con risultati soddisfacenti (in genere tre cicli consecutivi con risultati negativi degli indicatori biologici e, per i cicli con rimozione dinamica dell'aria, tre cicli consecutivi i cui risultati indichino il superamento del test di Bowie-Dick).

Conservazione
- Conservazione ottimale in condizioni ambientali normali: 15-30 ºC (59-86 ºF) e 35-60% di umidità relativa.
- Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Non conservare in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.
- Dopo l'utilizzo, l'integratore chimico per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ non cambia aspetto nei 6 mesi successivi se conservato nelle condizioni descritte sopra.

Smaltimento
Smaltire gli indicatori biologici IB 1292 usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate dalla propria struttura sanitaria. È possibile sterilizzare gli indicatori biologici positivi a 121 °C (250 °F) per ≥ 30 minuti in uno sterilizzatore a vapore a spostamento di gravità o in uno sterilizzatore a vapore con spostamento dinamico dell'aria a 132 °C (270 °F) per ≥ 4 minuti

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

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	LOT	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	REF	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	STEAM	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 HCBGregulatory.3M.com

Paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382/41382F 3M™Attest™

es

Descripción del producto
El paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ ha sido específicamente diseñado para la calificación y el control de procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 270 °F (132 °C) y por gravedad a 250 °F (121 °C) en centros sanitarios. El paquete de prueba consta de varias capas de tarjetas de índices médicos, algunas de las cuales están troqueladas para contener los productos de control. Cada paquete de prueba contiene un indicador de proceso en la etiqueta que pasa de amarillo a marrón o a un color más oscuro cuando se expone al vapor. Este práctico paquete de pruebas desechable controla el proceso de esterilización del mismo modo que el paquete de prueba de desafío (PCD de 16 toallas) del indicador biológico (IB) de montaje manual recomendado por la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica). El paquete de prueba es un dispositivo de un solo uso.

Cada paquete de prueba contiene un indicador biológico de lectura rápida 1292 3M™ Attest™ (tapón marrón, en adelante, IB 1292), un integrador químico para vapor 3M™ Attest™ y una hoja de registro. La AAMI 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 de 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. Gracias a esta lectura rápida de Accept/Reject del integrador químico para vapor 3M™ Attest™, es posible la liberación temprana de la carga del implante en situaciones de emergencia, tal como especifica la norma ST-79 de la AAMI.

Los indicadores biológicos de lectura rápida 1292 3M™ Attest™ cumplen los requisitos de las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. El IB 1292 es un indicador biológico de lectura doble especialmente diseñado para realizar un control rápido y fiable de los procesos de esterilización con vapor cuando se utiliza junto con los lectores automáticos 290 3M™ Attest™ o 390 3M™ Attest™. Cuando se procesa el vapor, el indicador de proceso de la etiqueta del IB 1292 cambia de rosa a marrón/negro. Los IB de control 1292 se incluyen con los paquetes de prueba.

El IB 1292 detecta la presencia de *Geobacillus stearothermophilus* al encontrar la actividad de la alfa glucosidasa, una enzima presente en el organismo. La presencia de dicha enzima se detecta mediante la fluorescencia producida por la descomposición enzimática de un sustrato no fluorescente. Esto produce un cambio en la fluorescencia, que se detecta con el lector automático. Un cambio en la fluorescencia indica un fallo en el proceso de esterilización con vapor.

El IB 1292 también puede indicar la presencia de *organismos de G. stearothermophilus* mediante una reacción visual de cambio de color del pH. La actividad bioquímica del organismo *G. stearothermophilus* produce subproductos ácidos que hacen que los medios cambien de color púrpura a amarillo, lo que también indica un fallo en el proceso de esterilización con vapor. El uso de este método de indicación es opcional y suele restringirse a estudios especiales. Sin embargo, dada la alta sensibilidad del resultado de la fluorescencia en 3 horas, incubar el IB 1292 más de ese tiempo no tiene ventaja alguna.

Indicaciones de uso
Utilice el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ para calificar o controlar lo siguiente:
1. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 250 °F (121 °C) de 30 minutos de duración
2. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 132 °C (270 °F) de 4 minutos de duración

Contraindicaciones
Ninguna.

Advertencias
Dentro del vial 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 del indicador biológico:
- Deje que el indicador biológico se enfríe durante el período recomendado antes de romperlo. La ruptura o manipulación en exceso del indicador biológico antes de enfriarse puede causar el estallido de la ampolla de vidrio.
- Utilice guantes termorresistentes y gafas de seguridad cuando retire el paquete de prueba del esterilizador.
- Utilice gafas de seguridad cuando rompa el indicador biológico.
- Manipule el indicador biológico por el tapón al romperlo y darle golpecitos.
- No use los dedos para aplastar la ampolla de vidrio.
- No haga rodar el indicador biológico entre los dedos para humedecer la tira de enzimas.

Precauciones
1. NO utilice el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ para controlar los ciclos de esterilización para los que no se haya concebido su desafío, como:
   - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121 °C (250 °F) con una duración inferior a 30 minutos
   - Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 121 °C (250 °F)
   - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132 °C (270 °F)
   - Ciclos de esterilización con vapor de eliminación dinámica del aire a 132 °C (270 °F) con una duración inferior a 4 minutos
   - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura
2. Siga estas pautas para garantizar que el paquete de prueba ofrece el desafío previsto:
   - NO abra el paquete de prueba antes de la esterilización.
   - NO reutilice el paquete de prueba.
3. Siga estos pasos para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos:
   - NO pegue cintas ni etiquetas en el IB 1292 antes de su incubación.
   - NO incube un IB 1292 si después del procesamiento y antes de la activación del IB se observa que tiene una ampolla de medio rota. Vuelva a probar el esterilizador con un nuevo paquete de prueba.

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 desafío de proceso apropiado (es decir, un paquete de prueba de desafío de IB).

Instrucciones de uso
1. Coloque un paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ 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) directamente 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 prueba.
4. Compruebe que el indicador de proceso externo de la parte exterior del paquete de prueba ha cambiado de amarillo a marrón o a un color más oscuro. Deje abierto el paquete de prueba durante 5 minutos para disipar el calor antes de extraer el indicador biológico. A continuación, deje que el indicador biológico se enfríe fuera del paquete de prueba durante 10 minutos más antes de romperlo.
5. Retire el serpentín del IB 1292.
6. Compruebe el integrador químico para vapor 3M™ Attest™. Un color oscuro en la ventana verde ACCEPT (Aceptar) del integrador químico confirma que se ha expuesto el interior del paquete a las condiciones de esterilización por vapor suficientes. Si el color oscuro no ha aparecido en la ventana verde ACCEPT (Aceptar), aparecerá un resultado REJECT (Rechazar) en rojo. Esto significa que el interior del paquete no se ha expuesto a las condiciones de esterilización por vapor suficientes y, por ende, la carga no deberá liberarse para su uso. Registre el resultado del integrador.
7. Compruebe el indicador del proceso en la etiqueta del tapón del IB 1292. La presencia de un cambio de color de rosa a marrón/negro confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al proceso de esterilización con vapor. Este cambio de color no indica que el proceso haya sido suficiente para lograr la esterilización.
8. Identifique el IB 1292 procesado marcando en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento. Aunque se recomiende activar e incubar el IB 1292 en cuanto se enfríe, este indicador procesado puede almacenarse a temperatura ambiente durante hasta siete días antes de la activación e incubación.
9. Si así se requiere, rellene la hoja de registro con la información necesaria. Anote el resultado del IB 1292 cuando esté disponible.
10. Deseche el paquete de prueba. Si utiliza el paquete de prueba más de una vez, los resultados de las pruebas siguientes no serán válidos.
11. Con gafas de seguridad, presione hacia abajo el tapón del indicador biológico. Rompa la ampolla de vidrio del indicador biológico en el pocillo correspondiente del lector automático. Sostenga el indicador biológico por el tapón y golpee contra una superficie dura, pero no contra el lector automático, hasta que el medio de cultivo humedezca la tira situada en la parte inferior del frasco. Luego, coloque el indicador biológico en un pocillo de incubación del lector automático concebido para incubar BI 1292. Para obtener más información, consulte el manual del operario del lector automático 3M™ Attest™.
12. Por cada día que se incube un IB 1292 procesado, incube, golpee, rompa y cierre al menos un IB 1292 no procesado para usarlo como control positivo. Escriba una "C" (de "control") y la fecha en la etiqueta del IB 1292. 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 funcionamiento correcto del lector automático.
13. Incubación y lectura
    Incube el control positivo y los IB 1292 procesados con vapor a 60° ± 2 °C (140° ± 3 °F) en un lector automático 290 3M™ Attest™ o en un 390 3M™ Attest™. Consulte el manual del operario del lector automático correspondiente para obtener indicaciones del uso adecuadas de este equipo. Los lectores automáticos realizan lecturas automáticamente e indican un resultado positivo tan pronto como se obtiene. La lectura negativa fluorescente definitiva del IB 1292 se realiza a las 3 horas. Tras la obtención y el registro de la lectura definitiva, los indicadores biológicos se pueden desechar.

Interpretación de los resultados
Resultados fluorescentes

El IB 1292 de control positivo (no procesado) debe ofrecer un resultado positivo (luz roja en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo de suma [+] en la pantalla LCD del 390 3M™ Attest™). Si el IB de control 1292 positivo tiene un resultado negativo (luz verde en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo menos [-] en la pantalla de LCD del 390 3M™ Attest™), consulte la sección de resolución de problemas correspondiente del manual del operario del lector automático. Vuelva a realizar la prueba en el lector automático con un nuevo indicador biológico de control positivo. Los resultados del indicador biológico procesado no son válidos hasta que el control del indicador biológico positivo de un resultado favorable.

Con un IB 1292 procesado, un resultado positivo (luz roja en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo de suma [+] en la pantalla LCD del 390 3M™ Attest™) indica que se ha producido un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (luz verde en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo menos [-] en la pantalla de LCD del 390 3M™ Attest™) después de 3 horas de incubación indica un proceso de esterilización aceptable.

Resultado opcional de cambio visual de color del pH

Por lo general, los IB 1292 se desechan tras registrar el resultado fluorescente. Sin embargo, si se desean realizar estudios especiales, se pueden volver a incubar los IB 1292 para un resultado visible de cambio de color del pH. La aparición de un color amarillo en el indicador procesado demuestra crecimiento bacteriano y, por lo tanto, un fallo en el proceso de esterilización. Ningún cambio de color (es decir, los medios siguen en color púrpura) indica un proceso de esterilización adecuado. El resultado negativo definitivo se obtiene después de 48 horas de incubación. El indicador de control positivo deberá mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados del indicador procesado sean válidos.

14. Registre los resultados y los códigos de lote de los IB 1292 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, en el caso de los de eliminación dinámica del aire, tres ciclos consecutivos con unos resultados que superen la prueba Bowie-Dick).

Almacenamiento
- Lo mejor es almacenarlo en condiciones ambientales normales: 15-30 °C (59-86 °F), con una humedad relativa del 35 al 60 %.
- Debe almacenarse lejos de la luz solar directa. No lo almacene cerca de agentes 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 1292 utilizados según la política de su centro sanitario. Puede que deba esterilizar los indicadores biológicos positivos a 121 °C (250 °F) durante ≥ 30 minutos en un esterilizador por vapor de desplazamiento por gravedad o a 132 °C (270 °F) durante ≥ 4 minutos en un esterilizador por vapor con eliminación dinámica del aire.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante local de 3M o bien 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	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	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	STEAM	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 prueba Rapid 5 Steam-Plus Attest™ 3M™ 41382/41382F

es

Descripción del producto
El Paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus Attest™ 3M™ 41382 se diseñó específicamente para calificar y monitorear los procesos de esterilización por vapor con gravedad a 250 °F (121 °C) y con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) en centros de atención médica. Este paquete de prueba cuenta con varias capas de fichas médicas, algunas de las cuales están troqueladas para contener los productos de monitoreo. Cada paquete de prueba tiene un indicador de proceso en la etiqueta del paquete que cambia de amarillo a café, o a un color más oscuro, cuando se lo expone al vapor. Este conveniente paquete de prueba descartable presenta un desafío para el proceso de esterilización, que equivale al paquete de prueba de indicador biológico (BI, por sus siglas en inglés) ensamblado por el usuario (16 paños de PCD) y 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 de lectura rápida 1292 3M™ Attest™ (tapa marrón, en lo sucesivo BI 1292), un integrador químico para 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 de proceso (PCD, por sus siglas en inglés) que contenga un indicador biológico y un indicador de integración. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores de integración de tipo 5 (categoría i5), según la categoría de ISO 11140-1:2014. Los integradores químicos para 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 integrador químico para vapor 3M™ Attest™ ofrece una lectura de Aceptado/Rechazado inmediata, lo que permite que la carga de implante se libere rápido en las situaciones de emergencia según la AAMI ST-79.

Los indicadores biológicos de lectura rápida 1292 3M™ Attest™ de lectura rápida cumplen con los requisitos de la ISO 11138-1:2017 y la ISO 11138-3:2017. El BI 1292 es un indicador biológico de lectura dual diseñado específicamente para un monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización por vapor cuando se lo usa en conjunto con el lector automático 290 3M™ Attest™ o el lector automático 390 3M™ Attest™. Una vez que se procesó con vapor, el indicador de proceso de la etiqueta del BI 1292 cambia de rosado a marrón/negro. Los BI 1292 de control se proporcionan con los paquetes de prueba.

El BI 1292 detecta la presencia de *Geobacillus stearothermophilus* al detectar la actividad de la alfaglucosidasa, una enzima presente en el organismo. La presencia de la enzima se detecta al leer la fluorescencia producida por la descomposición enzimática de un sustrato no fluorescente. Esto genera un cambio en la fluorescencia, que el lector automático detecta. Un cambio en la fluorescencia indica una falla en el proceso de esterilización por vapor.

El BI 1292 también puede indicar la presencia de organismos de *G. stearothermophilus* mediante una reacción de cambio de color del pH visible. La actividad bioquímica del organismo *Geobacillus stearothermophilus* produce subproductos ácidos 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. Sin embargo, debido a la alta sensibilidad de los resultados fluorescentes de tres horas, incubar el BI 1292 más allá de las tres horas no constituye ninguna ventaja.

Indicaciones de uso
Use el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 para calificar o monitorear lo siguiente:
1. Ciclos de esterilización por vapor con gravedad de 30 minutos a 121 °C (250 °F).
2. Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica de cuatro minutos a 132 °C (270 °F).

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 un indicador biológico, haga lo siguiente:
- Permita que el indicador biológico se enfríe durante el período recomendado antes de aplastarlo. El aplastamiento o la manipulación excesiva del indicador biológico antes de que se enfríe pueden causar que explote la ampolla de vidrio.
- Use gafas de seguridad y guantes resistentes al calor cuando retire el paquete de prueba del esterilizador.
- Utilice gafas de seguridad cuando aplaste el indicador biológico.
- Sujete el indicador biológico por la tapa durante el aplastamiento y la activación.
- No use los dedos para aplastar la ampolla de vidrio.
- No haga girar el indicador biológico entre los dedos para humedecer la tira con las esporas.

Precauciones
1. NO use el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 con el fin de monitorear ciclos de esterilización para los que no está diseñado:
   - Ciclos de esterilización por vapor con gravedad a 121 °C (250 °F) <30 minutos;
   - Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 121 °C (250 °F);
   - Ciclos de esterilización por vapor con gravedad a 132 °C (270 °F);
   - Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 132 °C (270 °F) <4 minutos.
   - Ciclos de esterilización por calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
2. Para asegurar que el paquete de prueba proporcione la evaluación prevista, tenga en cuenta lo siguiente:
   - NO ABRA el paquete de prueba antes de la esterilización;
   - NO utilice el paquete de prueba más de una vez.
3. Para reducir el riesgo asociado con los resultados incorrectos, tenga en cuenta lo siguiente:
   - NO coloque cintas o etiquetas en el BI 1292 con anterioridad a la incubación;
   - NO incube un BI 1292 si, después del procesamiento y antes de la activación del BI, se observa que tiene una ampolla de medio rota. Vuelva a evaluar el esterilizador con un nuevo paquete de prueba.

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 (esto es, paquete de desafío para prueba de BI).

Instrucciones de uso
1. Coloque el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382, con la etiqueta hacia arriba, en el área más difícil de alcanzar para el esterilizante. Por lo general, esta área se encuentra en el estante inferior, encima del drenaje. No coloque objetos (por ejemplo, otro paquete) directamente 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. Después de que finalice el ciclo, use guantes resistentes al calor para retirar el paquete de prueba.
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 durante cinco minutos para disipar el calor antes de retirar el indicador biológico. A continuación, permita que el indicador biológico se enfríe fuera del paquete de prueba durante 10 minutos más antes de aplastarlo.
5. Deslice la bobina para sacarla del BI 1292.
6. Revise el integrador químico para vapor 3M™ Attest™. Un color oscuro en la ventana verde de ACEPTADO del integrador químico confirma que el interior del paquete se expuso lo suficiente a las condiciones de esterilización por vapor. Si el color oscuro no ha ingresado en la ventana verde de ACEPTADO, se indica un resultado rojo de RECHAZADO. Esto indica que el interior del paquete no se expuso lo suficiente a las condiciones de esterilización por vapor y que la carga no debe liberarse para el uso. Registre el resultado del integrador.
7. Revise el indicador de proceso en la etiqueta del BI 1292. Un cambio de color de rosado a marrón/negro 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.
8. Identifique el BI 1292 procesado; para ello, escriba el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador. Si bien la mejor práctica es activar e incubar el BI 1292 en cuanto se haya enfriado, el BI 1292 procesado puede mantenerse a temperatura ambiente por hasta siete días antes de la activación e incubación.
9. Si se utiliza, rellene la información solicitada en la tarjeta para mantener registro. Registre el resultado del BI 1292 cuando esté disponible.
10. Descarte el paquete de prueba. El uso del paquete de prueba en más de una ocasión invalidará los resultados de la prueba subsiguiente.
11. Use gafas de seguridad y presione hacia abajo la tapa del indicador biológico. Aplaste la ampolla de vidrio del indicador biológico en el pocillo de aplastamiento del lector automático. Sostenga el indicador biológico por la tapa y actívelo contra una superficie dura —pero no en el lector automático— hasta que el medio humedezca la tira que está en la parte inferior del frasco. A continuación, coloque el indicador biológico en un pocillo de incubación del lector automático configurado para que incube los BI 1292. Consulte el Manual del operador del lector automático 3M™ Attest™ para ver más detalles.
12. Por cada día que se incube un BI 1292 procesado, cierre, aplaste, active e incube al menos un BI 1292 no procesado para usarlo como control positivo. Escriba una letra "C" (para control) y la fecha en la etiqueta del BI 1292. El control positivo debe ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El BI de control positivo ayuda a confirmar lo siguiente:
    - Cumplimiento con las temperaturas correctas de incubación.
    - Viabilidad de que las esporas no han sufrido alteraciones debido a una temperatura, humedad o proximidad a químicos incorrectos durante el almacenamiento.
    - Capacidad del medio de promover cultivos rápidos.
    - Funcionamiento adecuado del lector automático.
13. Incubación y lectura
    Incube el control positivo y los BI 1292 procesados con vapor a 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) en un lector automático 290 3M™ Attest™ o en un lector automático 390 3M™ Attest™. Consulte el Manual del operador del lector automático correspondiente para utilizar este equipo correctamente. Los lectores automáticos toman lecturas automáticamente e indican un resultado positivo tan pronto como se obtenga. La lectura fluorescente negativa definitiva del BI 1292 se realiza al cabo de tres horas. Una vez que se obtienen y se registran las lecturas finales, los indicadores biológicos pueden descartarse.

Interpretación de los resultados
Resultado fluorescente

El control positivo (no procesado) del BI 1292 debe proporcionar un resultado positivo (luz roja en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo de signo más [+] en la pantalla LCD del lector automático 390 3M™ Attest™). Si el control positivo del BI 1292 se lee como negativo (luz verde en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo de signo menos [-] en la pantalla LCD del lector automático 390 3M™ Attest™), consulte la sección de Solución de problemas en el Manual del operador del lector automático correspondiente. Vuelva a realizar la prueba en el lector automático con un nuevo indicador biológico positivo de control. Los resultados del indicador biológico procesado no son válidos hasta que el control positivo del indicador biológico tenga una lectura positiva.

Con un BI 1292 procesado, un resultado positivo (luz roja en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo de signo más [+] en la pantalla LCD del lector automático 390 3M™ Attest™) indica una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (luz verde en el lector automático 290 3M™ Attest™ o un símbolo de signo menos [-] en la pantalla LCD del lector automático 390 3M™ Attest™), después de tres horas de incubación, indica un proceso de esterilización aceptable.

Resultado de cambio de color del pH visible opcional

Por lo general, se descartan los BI 1292 después de registrar el resultado fluorescente. Sin embargo, si se desea realizar estudios especiales, los BI 1292 se pueden incubar un poco más para obtener un resultado de cambio de color de pH visible. La aparición de un color amarillo en el indicador procesado demuestra un crecimiento bacteriano y una falla en el proceso de esterilización. Ningún cambio de color (esto es, el medio sigue siendo púrpura) indica un proceso de esterilización adecuado. Un resultado negativo final se realiza después de 48 horas de incubación. El indicador de control positivo debe mostrar un cambio de color, de púrpura a amarillo, para que los resultados del indicador procesado sean válidos.

14. Registre los códigos de lote y los resultados del BI 1292 procesado y de control. Actúe de forma inmediata sobre 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 indicador biológico negativos y, para los ciclos con extracción de aire dinámica, tres ciclos consecutivos con resultados aprobados de la prueba de Bowie-Dick).

Almacenamiento
- Almacenar en condiciones ambiente normales: De 15 ºC a 30 ºC (de 59 ºF a 86 ºF) y de 35 % a 60 % de humedad relativa.
- Conservar al resguardo de la luz solar directa. No almacenar cerca de esterilizantes u otros químicos.
- Después de su uso, el integrador químico para vapor 3M™ Attest™ no cambiará visualmente dentro de los seis meses si se almacena en las condiciones estipuladas.

Descarte
Deseche los BI 1292 utilizados de acuerdo con las políticas de su centro de atención médica. Puede ser que quiera esterilizar cualquier indicador biológico positivo a 121 °C (250 °F) durante ≥30 minutos en un esterilizador por vapor por desplazamiento de gravedad, o a 132 °C (270 °F) durante ≥4 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	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	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	STEAM	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™ Rapid 5 Stoomplus-testpakket 41382/41382F

nl

Productomschrijving
Het 3M™ Attest™ 41382 Rapid 5 Stoomplus-testpakket is speciaal ontwikkeld om stoomsterilisatieprocessen met zwaartekracht bij 250 °F (121 °C) en dynamische luchtverwijdering bij 270 °F (132 °C) te kwalificeren en bewaken in zorginstellingen . Het testpakket bestaat uit een stapeltje medische indexkaarten. Sommige van deze indexkaarten zijn gestanst en bevatten de bewakingsproducten. Elk testpakket heeft op het etiket een verwerkingsindicator die van kleur kan veranderen. Bij blootstelling aan stoom verandert deze indicator van geel naar bruin of nog donkerder. Dit handige wegwerptestpakket is even effectief bij het testen van het sterilisatieproces als een door de gebruiker in elkaar gezet testpakket met biologische indicator (BI) (een PCD, 'process challenge device' met 16 doeken) dat door de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) wordt aanbevolen. Het testpakket is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Elk testpakket bevat een 3M™ Attest™ 1292 Biologische indicator met snelle aflezing (bruine dop, hierna BI 1292 genoemd), een 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator en een registratieformulier. AAMI raadt aan om stoomsterilisatieladingen die een implantaat bevatten met een 'process challenge device' (PCD) met biologische en een integrerende indicator 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 via een groen venster gemarkeerd ACCEPT (accepteren) of een rood venster gemarkeerd REJECT (afwijzen); de omvang van de verspreiding hangt af van de stoom, de tijdsduur en de temperatuur. De 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator biedt een directe Accept/Reject (accepteren/afwijzen)-aflezing waardoor het mogelijk is om implantaatladingen in noodsituaties vroegtijdig vrij te geven, zoals vastgesteld in AAMI ST-79.

3M™ Attest™ 1292 Biologische indicatoren met snelle aflezing voldoen aan de vereisten van ISO 11138-1:2017 en ISO 11138-3:2017. De BI 1292 is een biologische indicator met dubbele aflezing die specifiek ontworpen voor de snelle en betrouwbare bewaking van stoomsterilisatieprocessen is ontwikkeld wanneer deze in combinatie met de 3M™ Attest™ 290 Auto-aflezer of de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 390 wordt gebruikt. Tijdens stoomverwerking verandert de verwerkingsindicator op het etiket van de 1292 van roze naar bruin/zwart. Er worden controle-BI 1292's met het testpakket meegeleverd.

De BI 1292 detecteert de aanwezigheid van *Geobacillus stearothermophilus* door de detectie van alpha-glucosidase-activiteit; een enzym aanwezig in het organisme. De aanwezigheid van het enzym wordt gedetecteerd door de fluorescentie af te lezen die door de enzymatische afbraak van een niet-fluorescerend substraat wordt geproduceerd. Dit veroorzaakt een verandering in de fluorescentie, die door de auto-aflezer wordt gedetecteerd. Een fluorescentieverandering geeft een mislukt stoomsterilisatieproces aan.

De BI 1292 geeft daarnaast, door middel van een zichtbare pH-verkleuringsreactie, de aanwezigheid van *G. stearothermophilus*-organismen aan. De biochemische activiteit van het *G. stearothermophilus*-organisme produceert zure bijproducten die ervoor zorgen dat de kleur van het medium verandert van paars naar geel. Dit geeft tevens aan dat het stoomsterilisatieproces is mislukt. Deze indicatiemethode is optioneel en wordt doorgaans alleen in speciale onderzoeken toegepast. Vanwege de hoge gevoeligheid van de fluorescentieresultaten na 3 uur, levert het geen voordeel op om de BI 1292 langer dan 3 uur te incuberen.

Indicaties voor gebruik
Gebruik het 3M™ Attest™ 41382 Rapid 5 Stoomplus-testpakket voor de kwalificatie of bewaking van:
1. Stoomsterilisatiecycli met zwaartekracht gedurende 30 minuten bij 121 °C (250 °F).
2. Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering gedurende 4 minuten bij 132 °C (270 °F).

Contra-indicaties
Geen.

Waarschuwingen
In de plastic fles van de biologische indicator bevindt zich 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 gedurende de aanbevolen tijdsperiode afkoelen alvorens deze te verpulveren. Door de biologische indicator te verpulveren of ruw te hanteren voordat deze is afgekoeld, kan de glazen ampul breken.
- Draag een veiligheidsbril en hittebestendige handschoenen als u het testpakket uit de sterilisator haalt.
- Draag een veiligheidsbril als u de biologische indicator verpulvert.
- Houd de biologische indicator tijdens het verpulveren en aantikken bij de dop beet.
- Verpulver de glazen ampul niet met uw vingers.
- Rol de biologische indicator niet tussen de vingers om de sporenstrip te bevochtigen.

Voorzorgsmaatregelen
1. Gebruik het 3M™ Attest™ 41382 Rapid 5 Stoomplus-testpakket NIET voor de bewaking van sterilisatiecycli waarvoor het niet ontworpen is, zoals:
   - Stoomsterilisatiecycli met zwaartekracht gedurende <30 minuten bij 121 °C (250 °F);
   - Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 121 °C (250 °F);
   - Stoomsterilisatiecycli met zwaartekracht bij 132 °C (270 °F);
   - Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering gedurende <4 minuten bij 132 °C (270 °F).
   - Droge hitte, chemische damp, ethyleenoxide of andere sterilisatieprocessen bij lage temperaturen.
2. Om ervoor te zorgen dat de beoogde controle door het testpakket wordt uitgevoerd:
   - Het testpakket voorafgaand aan de sterilisatie NIET OPENEN.
   - Het testpakket NIET opnieuw gebruiken.
3. Neem het volgende in acht om het risico op onjuiste resultaten te verminderen:
   - Plak voorafgaand aan de incubatie GEEN tape of etiketten op de BI 1292.
   - Incubeer een BI 1292 NIET als de mediumampul na verwerking en voorafgaand aan activering kapot is. Test de sterilisator opnieuw met een nieuw testpakket.

Frequentie van bewaking
Volg het beleid en de procedures van uw instelling omtrent de bewakingsfrequentie bij gebruik van een biologische indicator. De frequentie moet aan de aanbevelingen van professionele organisaties en/of nationale richtlijnen en normen voldoen. Om optimale veiligheid voor de patiënt te garanderen, raadt 3M aan dat elke stoomsterilisatielading met behulp van een biologische indicator in een geschikt 'Process Challenge Device' (dat wil zeggen een BI-testpakket) wordt bewaakt.

Gebruiksaanwijzing
1. Plaats een 3M™ Attest™ 41382 Rapid 5 Stoomplus-testpakket met het etiket naar boven in het gedeelte dat het moeilijkst te bereiken is voor het sterilisatiemiddel. Meestal is dat op het onderste rek en boven de afvoer. Plaats geen objecten (zoals een ander pakket) direct boven op het testpakket. Dit zorgt ervoor dat de uitdaging voor luchtverwijdering en stoompenetratie te groot wordt.
2. Verwerk de lading conform de vaste procedures.
3. Nadat de cyclus is voltooid, haalt u met hittebestendige handschoenen het testpakket 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 het testpakket en de hitte gedurende 5 minuten wegtrekken voordat u de biologische indicator verwijdert. Laat de biologische indicator voorafgaand aan het verpulveren nog eens 10 minuten buiten het testpakket afkoelen.
5. Draai de spiraal van de 1292 BI.
6. Controleer de 3M™ Attest™ chemische stoomintegrator. Een donkere kleur in het groene ACCEPT (Accepteren)-venster van de chemische integrator bevestigt dat de binnenzijde van de verpakking aan voldoende stoomsterilisatieomstandigheden is blootgesteld. 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 en dat de lading niet voor gebruik mag worden vrijgegeven. Noteer de resultaten van de integrator.
7. Controleer de verwerkingsindicator op het etiket van de 1292 BI. Een verandering van kleur van roze naar bruin/zwart bevestigt dat de biologische indicator is blootgesteld aan het stoomsterilisatieproces. Deze kleurverandering geeft niet aan dat het proces voldoende was om steriliteit te verkrijgen.
8. Identificeer de verwerkte BI 1292 door de sterilisator, het ladingnummer en de verwerkingsdatum op het etiket van de indicator te schrijven. Het wordt aanbevolen om de BI 1292 zodra deze is afgekoeld te activeren en incuberen, de verwerkte BI 1292 kan echter tot 7 dagen voorafgaand aan activatie en incubatie op kamertemperatuur worden bewaard.
9. Vul de vereiste gegevens in op de registratiekaart, indien u hiervan gebruik hebt gemaakt. Noteer het resultaat van de BI 1292 wanneer het beschikbaar is.
10. Werp het testpakket weg. Als een testpakket na de eerste keer nogmaals wordt gebruikt, zijn de daaropvolgende testresultaten ongeldig.
11. Druk de dop van de biologische indicator naar beneden terwijl u een veiligheidsbril draagt. Verpulver de glazen ampul van de biologische indicator in de verpulverkoker van de auto-aflezer. Houd de biologische indicator aan de dop vast en tik enkele keren tegen een hard vlak, maar niet op de auto-aflezer, tot het medium de strip onderin het buisje bevochtigt. Plaats vervolgens de biologische indicator in de incubatiekoker van de auto-aflezer om BI 1292's te incuberen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de 3M™ Attest™ Auto-aflezer voor meer informatie.
12. Sluit, verpulver, tik en incubeer elke dag dat een verwerkte 1292 BI wordt geïncubeerd ten minste één niet verwerkte positieve BI 1292-controle. Noteer een 'C' (van 'controle') en de datum op het etiket van de 1292 BI. De positieve controle moet hetzelfde partijnummer hebben als de verwerkte biologische indicator. De positieve BI-controle bevestigt of:
    - de juiste incubatietemperaturen zijn gebruikt;
    - de levensvatbaarheid van sporen is niet veranderd vanwege onjuiste opslagtemperatuur, vochtigheid of de nabijheid van chemicaliën;
    - het medium snelle groei kan stimuleren en
    - de auto-aflezer correct functioneert.
13. Incubatie en aflezing
    Incubeer de positieve controle en met stoom verwerkte BI 1292's bij 60°C ± 2 °C (140 °F ± 3 °F) in een 3M™ Attest™ 290 Auto-aflezer of een 3M™ Attest™ Auto-aflezer 390. Raadpleeg de toepasselijke gebruikershandleiding van de auto-aflezer omtrent het correcte gebruik van deze apparatuur. De auto-aflezer leest automatisch af en geeft een positief resultaat weer zodra dat resultaat wordt verkregen. De definitieve negatieve BI 1292-aflezing vindt plaats na 3 uur. De biologische indicatoren kunnen nadat de definitieve aflezing verkregen en genoteerd is, worden weggegooid.

Interpretatie van resultaten
Fluorescentieresultaten

De positieve (onverwerkte) BI 1292-controle moet een positief resultaat afgeven [aangegeven met een rood licht op de 3M™ Attest™ 290 Auto-aflezer of plussymbool (+) op het LCD-display van de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 390]. Als het resultaat van de positieve BI 1292-controle negatief is [aangegeven met een groen licht op de 3M™ Attest™ 290 Auto-aflezer of minsymbool (-) op het LCD-display van de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 390], raadpleegt u het gedeelte Probleemoplossing in de toepasselijke handleiding. Test de auto-aflezer opnieuw met een nieuwe biologische indicator voor positieve controle. De verwerkte resultaten van de biologische indicator zijn niet geldig tot de positieve controle van de biologische indicator een positief resultaat aangeeft.

Voor een verwerkte BI 1292 geldt dat een positief resultaat [aangegeven met een rood licht op de 3M™ Attest™ 290 Auto-aflezer of plussymbool (+) op het LCD-display van de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 390] aangeeft dat het sterilisatieproces is mislukt. Een negatief resultaat [aangegeven met een groen licht op de 3M™ Attest™ 290 Auto-aflezer of minsymbool (-) op het LCD-display van de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 390] na een incubatietijd van 3 uur geeft aan dat het sterilisatieproces geslaagd is.

Optioneel visueel resultaat verandering in pH-kleur

BI 1292's worden doorgaans weggegooid nadat het fluorescentieresultaat is geregistreerd. Als er echter speciale onderzoeken gewenst zijn, kunnen de BI 1292's verder worden geïncubeerd voor een zichtbare pH-verkleuring. Als er een gele kleur in de verwerkte indicator verschijnt, duidt dit op bacteriële groei en het mislukken van het sterilisatieproces. Geen kleurverandering (het medium blijft paars) geeft aan dat het sterilisatieproces geslaagd is. Na een incubatietijd van 48 uur wordt er een definitief negatief resultaat afgegeven. Als de positieve controle-indicator een kleurverandering vertoont van paars naar geel, zijn de resultaten van de behandelde indicator geldig.

14. Noteer de partijnummers en resultaten van de verwerkte BI 1292-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 voor dynamische luchtverwijderingscycli drie opeenvolgende cycli die de Bowie-Dick-test succesvol hebben doorstaan.)

Opslag
- Kan het beste bij normale kamertemperatuur worden bewaard: 15-30 ºC (59-86 ºF), 35-60% relatieve vochtigheid.
- Niet blootstellen aan direct zonlicht. Niet in de buurt van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën bewaren.
- De 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator kan na gebruik 6 maanden onder de bovengenoemde omstandigheden worden bewaard zonder te verkleuren.

Afvoer
Voer de gebruikte BI 1292's conform het beleid van uw gezondheidszorginstelling af. U kunt positieve biologische indicatoren bij 250 °F (121 °C) gedurende 30 minuten in een stoomsterilisator met zwaartekrachtverplaatsing of bij 270 °F (132 °C) gedurende 4 minuten in een stoomsterilisator met dynamische luchtverwijdering steriliseren.

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	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	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	STEAM	Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik met sterilisatieprocessen met stoom. Bron: ISO 11140-1, 5.6

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Attest™ Rapid 5 Steam plus testpaket 41382/41382F

Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Rapid 5 Steam Plus testpaket 41382 är specifikt utformat för att kvalificera och övervaka 250 °F (121 °C) ångsnabbcykel och 270 °F (132 °C) dynamisk luftborttagande ångsterilisatorprocesser i sjukvårdsinrättningar. Det är en snabbläsande, ej genomskinlig, biologisk indikator som ger ett tydligt och enkelt övervakningsresultat. Varje testpaket har en processindikator på paketets utsida som ändrar från gul till brun när ången har gått genom det inre paketet och har nått det testande ämnet. Detta produktblad beskriver det engångsbara testpaketet för ånga och det dynamiska luftborttagandet som av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) betraktas som en rekommendation av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Testpaketet är avsett för engångsbruk.

Varje testpaket innehåller en 3M™ Attest™ biologisk indikator med hartsylsporer i vätskeform 1292 (Bacillus stearothermophilus ATCC® 7953) som är placerad i en specifikt utformad testkammare i det ångsnabbare testpaketet. Det är specifikt designat för att kvalificera och övervaka ångsterilisatorer som betalar av en predefinierad ångtemperatur och -tid. Det är utformat för att ge en tydlig och enkel indikation av ångsterilisatorns prestanda i en enkel läsbar produktförpackning.

Det ångsnabbare testpaketet som 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam Plus testpaket 41382 är designat för att ge en tydlig och enkel indikation av ångsterilisatorns prestanda i en enkel läsbar produktförpackning. Det ångsnabbare testpaketet som 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam Plus testpaket 41382F är designat för att ge en tydlig och enkel indikation av ångsterilisatorns prestanda i en enkel läsbar produktförpackning med en integrerad fukthållare som ger en lämplig fukthalt i det inre testpaketet som är nödvändig för en effektiv ångsterilisering