

3M

REF 1295

VH202

Attest™

- GB** Rapid Readout Biological Indicator
For Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization
- FR** Indicateur biologique à lecture rapide
Pour stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène
- DE** Bioindikator zur Schnellauslesung
Für die Sterilisation mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid
- IT** Indicatore biologico a lettura rapida
Per la sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato
- ES** Indicador biológico de lectura rápida
Para la esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado
- ES** Indicador Biológico de Lectura Rápida
Para esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno
- NL** Biologische indicator met snelle aflezing
Voor sterilisatie met verdampte waterstofperoxide (VHP)
- SE** Biologisk indikator för snabbavläsning
För sterilisering med förångad väteperoxid
- DK** Hurtig aflæsende biologisk indikator
Til vaporiseret sterilisering med brintoverlille
- NO** Hurtigavlesende biologisk indikator
For dampsterilisering med hydrogenperoksid
- FI** Biologinen pikaindikaattori
Vetyperoksidikaasusterilointiin
- PT** Indicador Biológico de Leitura Rápida
Para uma esterilização de peróxido de hidrogénio vaporizado
- PT** Indicador Biológico de Leitura Rápida
para Esterilização por Peróxido de Hidrogénio Vaporizado
- GR** Βιολογικός Δείκτης Ταχείας Ερμηνείας
Για αποστείρωση με ατμοποιημένο υπεροξείδιο του υδρογόνου
- PL** Wskaźnik biologiczny szybkiego odczytu
Do sterylizacji parami nadtlenu wodoru
- CZ** Biologický indikátor s velice rychlým odečtem
Pro sterilizaci parami peroxidu vodíku
- SI** Biološki indikator za hitro odčitavanje
za sterilizacijo z uparjenim vodikovim peroksidom
- RU** Биологический индикатор быстрого считывания
Для стерилизации с использованием паров перекиси водорода
- HR** Biološki indikator s vrlo brzim očitanjem
Za sterilizaciju plinovitim vodikovim peroksidom
- TR** Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör
Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Sterilizasyonu
- CN** 快速判读式生物指示剂
用于过氧化氢蒸汽灭菌
- TH** หลอดทดสอบทางชีวภาพแบบอ่านค่าได้รวดเร็ว
สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอระเหยของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์
- KR** Rapid Readout Biological Indicator
과산화수소 증기 멸균용

Table of Contents

GB	Rapid Readout Biological Indicator.....	01
FR	Indicateur biologique à lecture rapide.....	06
DE	Bioindikator zur Schnellauslesung.....	11
IT	Indicatore biologico a lettura rapida.....	17
ES	Indicador biológico de lectura rápida.....	22
ES	Indicador Biológico de Lectura Rápida.....	28
NL	Biologische indicator met snelle aflezing.....	34
SE	Biologisk indikator för snabbavläsning.....	39
DK	Hurtig aflæsende biologisk indikator.....	44
NO	Hurtigavlesende biologisk indikator.....	49
FI	Biologinen pikaindikaattori.....	54
PT	Indicador Biológico de Leitura Rápida.....	60
PT	Indicador Biológico de Leitura Rápida.....	65
GR	Βιολογικός Δείκτης Ταχείας Ερμηνείας.....	70
PL	Wskaźnik biologiczny szybkiego odczytu.....	76
CZ	Biologický indikátor s velice rychlým odečtem.....	82
SI	Biološki indikator za hitro odčitavanje.....	88
RU	Биологический индикатор быстрого считывания.....	93
HR	Biološki indikator s vrlo brzim očitanjem.....	99
TR	Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör.....	105
CN	快速判读式生物指示剂.....	111
TH	หลอดทดสอบทางชีวภาพแบบอ่านค่าได้รวดเร็ว.....	115
KR	Rapid Readout Biological Indicator.....	120

Product Description

The 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 (pink cap, referred to hereinafter as the 1295 BI) is a self-contained biological indicator specifically designed for rapid and reliable routine monitoring of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes when used in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490H or the 3M™ Attest™ Auto-reader 490 having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater). The 1295 BI is a single-use device.

A schematic illustrating the design of the 1295 BI is provided in Figure 1. The self-contained design includes a carrier with spores of *Geobacillus stearothermophilus* and a media ampoule containing bacteriological growth medium which meets the requirements for growth promoting ability specified in ISO 11138-1:2017. The spore carrier and media ampoule are contained in a plastic vial topped with a pink cap. A chemical process indicator printed with stripes which change in color from blue towards pink upon exposure to vaporized hydrogen peroxide is located on the top of the cap.

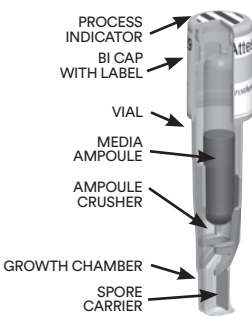


Figure 1: Design of the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295

The 1295 BI utilizes the α -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The α -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). The resultant fluorescent by-product, 4-methylumbelliferone (MU), is detected in the Auto-reader. The presence of fluorescence within the specified incubation time for the 1295 BI in the Auto-reader indicates a sterilization process failure.

The 1295 BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces metabolic by-products that cause the media to change color from purple to yellow which also indicates a sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies.

Readout Time

The rapid readout result has been correlated with a 7-day visual pH color change result following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. The time to result is determined by the software version programmed on the Auto-reader.

24-minute Fluorescent Result

1295 BIs incubated in a 490H or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater have a 24 minute reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

4-hour Fluorescent Result

1295 BIs incubated in a 490H Auto-reader having software versions less than 4.0.0 have a 4-hour reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

Due to the high reliability of the fluorescent result there is no advantage to incubating 1295 BIs after the fluorescent result has been determined by the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater and recorded.

1295 BIs meet ISO 11138-1:2017.

Indications for Use

Use the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490H or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater as a standard method of routine monitoring of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes in the following systems: AMSCO® V-PRO® 1 Low Temperature Sterilization System (Lumen cycle), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Low Temperature Sterilization System (Lumen and Non Lumen cycles), AMSCO® V-PRO® maX Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non Lumen, and Flexible cycles), AMSCO® V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non Lumen and Flexible cycles) and in STERRAD® 100S, STERRAD® NX (Standard and Advanced cycles), STERRAD® 100NX (Standard, Flex, Express and Duo cycles) systems, STERRAD® NX with AllClear™ Technology (Standard and Advanced cycles) and STERRAD® 100NX with AllClear™ Technology (Standard, Flex, Express and Duo cycles).

Contraindications

None.

Warnings

There is a glass ampoule inside the plastic vial of the biological indicator (BI). To avoid the risk of serious injury from peroxide burns:

- Wear safety glasses and gloves when removing the 1295 BI from the sterilizer.
- Wear safety glasses and gloves when activating the 1295 BI.
- Handle the 1295 BI by the cap when crushing or flicking.

Residual hydrogen peroxide may be trapped within the 1295 BI if the media ampoule is damaged during the sterilization process. If a broken ampoule is observed after processing, avoid direct contact with the 1295 BI as it may result in hydrogen peroxide burns. Follow the disposal instructions provided at the end of this document.

Precautions

1. Do not use the 1295 BI to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
 - a. Steam sterilization cycles;
 - b. Dry heat sterilization cycles; or
 - c. Ethylene oxide sterilization processes.
2. To reduce the risk associated with incorrect results:
 - Before sterilization, inspect 1295 BI to verify media ampoule is intact and process indicator stripes are blue. Do not use any 1295 BIs which have a broken media ampoule or process indicator stripes which are not blue.
 - Do not place tape or labels on 1295 BI prior to sterilization or incubation in the Auto-reader.
 - Activate and incubate the 1295 BI within 1 hour after the completion of the sterilization cycle.
 - Do not incubate a 1295 BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
 - After 1295 BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.
3. To ensure the product functions as intended throughout the labeled shelf life, store 1295 BIs in the resealable foil pouch until use.

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 sterilization load be monitored with a biological indicator.

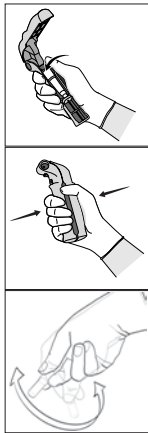
Directions for Use

1. Remove 1295 BI from sealed foil pouch, then reseal foil pouch if other 1295 BIs remain in foil pouch. Do not place any labels or indicator tape on the vial or on the cap.
2. Place the 1295 BI in a sterilization pouch indicated for use in vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. Seal the sterilization pouch.
3. Place the pouched BI in the sterilizer chamber, with the white side of the pouch facing up and the clear plastic side facing down. When there is adequate space in the loaded sterilizer chamber, place the pouched BI directly on the sterilizer chamber rack or shelf. The sterilizer manufacturer should be consulted to identify the area of the chamber to place the BI.
4. Process the load according to recommended practices.
5. After completion of the cycle, don safety glasses and gloves and remove the pouched BI from the sterilizer. Inspect the 1295 BI to verify the media ampoule is intact. If a chemical indicator was included in the pouch with 1295 BI, inspect the CI to assure the ink of the CI is not smeared or runny. If the BI media ampoule is intact and the ink of the CI (if included) appears typical remove the BI from the sterilization pouch and proceed to Step 6. If the media ampoule is broken or if the ink of the CI appears smeared or runny, leave them in the sterilization pouch and follow the disposal instructions. Retest the sterilizer using a new 1295 BI and CI (if included).

6. Check the process indicator on the top of the cap of the 1295 BI. A color change of the stripes from blue towards pink confirms that the 1295 BI has been exposed to the vaporized hydrogen peroxide sterilization process. This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.
7. Identify the 1295 BI by writing the load number, sterilizer, and processing date on the indicator label.
8. Activate the 1295 BI.

While wearing safety glasses and gloves, place the 1295 BI in an Attest™ Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1295 BI cap and crush the media ampoule (see pictures at right). Immediately remove the BI and flick it (see picture at right). Visually verify that media has flowed into the growth chamber at the bottom of the vial. If the media hasn't filled the growth chamber, hold the BI by the cap and flick it until media fills the growth chamber. Place the activated 1295 BI in a 490H Auto-reader incubation well which is color-coded pink or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater incubation well which is color-coded black and wait for the result. See the Auto-reader Operator's Manual for further information related to its use.

NOTE: Activate and incubate the 1295 BI within 1 hour of the completion of the sterilization cycle.



9. Each day that a processed 1295 BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1295 BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 8 above. Write a "C" (for "control") and the date on the BI label. The positive control should be from the same lot code as the processed biological indicator. 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.

10. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and processed 1295 BIs at $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ in a 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater. See the Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The Auto-reader will indicate a positive result as soon as it is obtained. The final negative 1295 BI reading is made at:

- 24 minutes in 490H or 490 Auto-readers having software version 4.0.0 or greater
- 4 hours in 490H Auto-readers having a software version less than 4.0.0.

After the results are displayed and recorded, the 1295 BIs may be discarded.

Fluorescent Result

The positive control (unprocessed) 1295 BI must provide a positive fluorescent result (+ symbol on the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater LCD display). Processed 1295 BI results are not valid until the positive control reads fluorescent positive. If the positive control reads negative (- symbol on the LCD display), check the Auto-reader Operator's Manual Troubleshooting Guide. Retest the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater with a new positive control.

With processed 1295 BIs, a final negative reading (- symbol on the LCD display) indicates an acceptable sterilization process. A positive (+ symbol on the LCD display) result for a processed 1295 BI indicates a sterilization process failure. Act immediately on any positive results for processed BIs. Determine the cause of the positive BI following facility policies and procedures. 3M recommends retesting the sterilizer according to your facility policy before processing additional loads.

Optional Visual pH Color Change Result

The 1295 BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1295 BIs may be further incubated for a visual pH color change result. In the case of the positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 24 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result.

In the case of a processed 1295 BI, a media color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains purple, can be assessed at 7 days. To avoid media dry-out, it is recommended that the 1295 BI be transferred to a humidified incubator operating at 60°C after the fluorescent result has been recorded.

Storage

- Store 1295 BIs in the original resealable foil pouch under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C).
- Do not store 1295 BIs near sterilants or other chemicals.

Disposal

Dispose of used 1295 BIs according to your health care facility policy. You may wish to steam sterilize any positive biological indicators at 132°C (270°F) for 4 minutes or at 275°F (135°C) for 3 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer prior to disposal.

For processed BIs observed to have a broken media ampoule after the sterilization process, or if the ink of the CI appears smeared or runny (if included) leave the BI and CI in the sterilization pouch and place the pouch in packaging compatible with steam sterilization and steam sterilize per the parameters above.

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

Explanation of Symbols

 REF Catalogue Number



Caution, see instructions for use



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Product is designed for use with vaporized hydrogen peroxide sterilization processes

Description du produit

L'indicateur biologique à lecture rapide 1295 Attest™ de 3M™ (muni d'un capuchon rose et ci-après désigné sous le nom de « 1295 BI ») est un indicateur biologique autonome spécialement conçu pour un contrôle de routine rapide et fiable des processus de stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader [Auto-lecteur] Attest™ 490H de 3M™ ou avec l'Auto-reader [Auto-lecteur] Attest™ 490H de 3M™ doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure (ci-après désigné sous le nom de « Auto-reader 490H » ou Auto-reader 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure). Le 1295 BI est un dispositif à usage unique.

La Figure 1 est un schéma illustrant la conception du 1295 BI. La conception autonome inclut un porteur de spores contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus* ainsi qu'une ampoule de milieu contenant un milieu bactériologique conforme aux exigences en matière de capacité à favoriser la croissance spécifiques dans la norme ISO 11138-1: 2017. Le porteur de spores et l'ampoule de milieu sont présentés dans un flacon en plastique surmonté d'un capuchon rose. Un indicateur chimique présentant des bandes, dont la couleur passe du bleu au rose lors d'une exposition à la vapeur

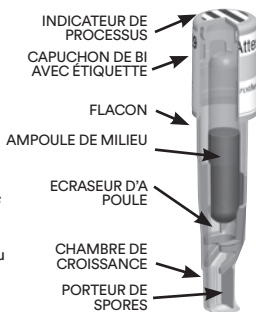


Figure 1 : Conception de l'indicateur biologique à lecture rapide 1295

de peroxyde d'hydrogène, est situé sur le dessus du capuchon.

Le 1295 BI utilise le système d'enzymes α -glucosidase, généré naturellement au cours de la croissance des cellules de *Geobacillus stearothermophilus*. À l'état actif, l' α -glucosidase est détectée en mesurant la fluorescence produite par l'hydrolyse enzymatique d'un substrat non-fluorescent appelé 4-méthylumbelliféryl- α -D-glucoside (MUG). Le sous-produit fluorescent qui en résulte, le 4-méthylumbelliférone (MU), est détecté dans le Auto-reader. La présence d'une fluorescence au cours du temps d'incubation donné du 1295 BI dans le Auto-reader indique un échec du processus de stérilisation.

Le 1295 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 du *G. stearothermophilus* engendre des sous-produits métaboliques qui font passer la couleur du milieu du violet au jaune, ce qui indique également un échec du processus de stérilisation. L'utilisation de cette méthode de signalement est optionnelle et généralement réservée à des études spécifiques.

Temps de lecture

Le résultat de lecture rapide a été corrélé par un résultat de changement de couleur du pH en 7 jours, selon le protocole du Temps réduit d'incubation de la FDA. Le temps d'obtention du résultat est déterminé par la version logicielle programmée sur le Auto-reader.

Résultat de fluorescence en 24 minutes

Dans $\geq 97\%$ des cas, le résultat obtenu par les 1295 BI incubés dans un Auto-reader 490H ou 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure après un temps d'incubation réduit de 24 minutes correspond au résultat fourni par lecture visuelle obtenue après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures).

Résultat de fluorescence en 4 heures

Dans ≥ 97 % des cas, le résultat obtenu par les 1295 BI incubés dans un Auto-reader 490H doté d'une version logicielle inférieure à 4.0.0 après un temps d'incubation réduit de 4 heures correspond au résultat fourni par lecture visuelle obtenu après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures).

Le résultat fluorescent étant hautement fiable, il n'est pas utile de continuer à faire incuber les 1295 BI une fois que le résultat de fluorescence a été déterminé par l'Auto-reader 490H ou l'Auto-reader 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure et enregistré.

Les 1295 BI répondent à la norme ISO 11138-1:2017.

Conseils d'utilisation

Utiliser l'indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1295 en conjonction avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H ou 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure en tant que méthode standard de contrôle de routine des processus de stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène dans les systèmes suivants : système de stérilisation à basse température AMSCO® V-PRO® 1 (cycle Lumineux), système de stérilisation à basse température AMSCO® V-PRO® 1 Plus (cycles Lumineux et Non lumineux et Flexible), système de stérilisation à basse température AMSCO® V-PRO® maX (cycles Lumineux, Non lumineux et Flexible), système de stérilisation à basse température AMSCO® V-PRO® 60 (cycles Lumineux, Non lumineux et Flexible) et dans les systèmes STERRAD® 100S, STERRAD® NX (cycles Standard et Avancé), STERRAD® 100NX (cycles Standard, Flex, Express et Duo), STERRAD® NX avec technologie AllClear™ (cycles Standard et Avancé) et STERRAD® 100NX avec technologie AllClear™ (cycles Standard, Flex, Express et Duo).

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde

Le flacon en plastique de l'indicateur biologique (BI) contient une ampoule en verre. Afin d'éviter tout risque de lésions graves provenant de brûlures dues au peroxyde d'hydrogène :

- Porter des lunettes et des gants de protection pour retirer le 1295 BI du stérilisateur.
- Porter des lunettes et des gants de protection lors de l'activation du 1295 BI.
- Tenir le 1295 BI par le capuchon pour l'écraser ou le renverser.

Du peroxyde d'hydrogène résiduel peut être piégé dans le 1295 BI si l'ampoule de milieu est endommagée lors du processus de stérilisation. En présence d'une ampoule brisée après le traitement, éviter tout contact direct avec le 1295 BI ; en effet, des brûlures dues au peroxyde d'hydrogène pourraient survenir. Suivre les instructions relatives à l'élimination fournies à la fin de ce document.

Précautions d'emploi

1. Ne pas utiliser le 1295 BI pour contrôler des cycles de stérilisation pour lesquels il n'a pas été conçu :
 - a. les cycles de stérilisation à la vapeur ;
 - b. les cycles de stérilisation par chaleur sèche ; ou
 - c. les cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
2. Pour réduire les risques associés à des résultats incorrects :
 - Avant la stérilisation, inspecter le 1295 BI afin de vérifier que l'ampoule de milieu est intacte et que les bandes indicatrices de stérilisation sont bleues. Ne pas utiliser de 1295 BI dont l'ampoule de milieu est brisée ou dont les bandes indicatrices ne sont pas bleues.
 - Ne pas placer d'adhésif ou d'étiquettes sur le 1295 BI avant la stérilisation ou l'incubation dans le Auto-reader.
 - Activer et incuber le 1295 BI au maximum 1 heure après la fin du cycle de stérilisation.
 - Ne pas incuber un 1295 BI si, après son traitement et avant son activation, l'ampoule

de milieu qu'il contient est brisée. Retester le stérilisateur avec un nouvel indicateur biologique.

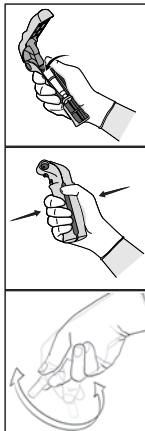
- Après activation du 1295 BI, s'assurer que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance des spores.
3. Pour garantir le fonctionnement prévu du produit pendant toute la durée de vie indiquée, conserver les 1295 BI dans leur sachet refermable jusqu'à utilisation.

Fréquence des contrôles

Se conformer aux réglementations et procédures en vigueur sur le site. Celles-ci doivent indiquer la fréquence des contrôles de l'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 charge de stérilisation soit contrôlée avec un indicateur biologique.

Mode d'emploi

1. Retirer le 1295 BI de sa pochette scellée, puis refermer la pochette si cette dernière contient encore des 1295 BI. Ne pas apposer d'étiquette ni de ruban indicateur sur le flacon ou le capuchon.
 2. Placer le 1295 BI dans une pochette de stérilisation destinée à être utilisée lors des processus de stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène. Sceller la pochette de stérilisation.
 3. Placer l'IB dans la pochette dans la chambre du stérilisateur, avec le côté blanc de la pochette orienté vers le haut et le côté en plastique transparent orienté vers le bas. Lorsqu'il y a assez d'espace dans la chambre du stérilisateur chargée, placer l'IB (toujours dans sa pochette) directement sur la baie ou l'étagère de la chambre du stérilisateur. Consulter le fabricant du stérilisateur afin de déterminer dans quelle zone de la chambre placer l'IB.
 4. Traiter la charge conformément aux recommandations.
5. Si un indicateur chimique a été placé dans la pochette avec le 1295 BI, inspecter l'IC afin de s'assurer que l'encre de l'IC n'est pas étalée ni liquide. Si l'ampoule de milieu de l'IB est intacte et si l'encre de l'IC (si inclus) semble normale, retirer l'IB de la pochette de stérilisation et passer à l'étape 6. Si l'ampoule de milieu est cassée ou si l'encre de l'IC paraît étalée ou liquide, les laisser dans la pochette de stérilisation et respecter les instructions de mise au rebut. Tester à nouveau le stérilisateur avec un nouveau 1295 BI et IC (si inclus).
 6. Vérifier l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1295 BI. Un changement de couleur des bandes, passant du bleu au rose, confirme que le 1295 BI a été exposé au processus de stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène. Ce changement de couleur n'indique pas que ce processus a suffi à produire la stérilité. Si l'indicateur de processus ne change pas de couleur, vérifier les contrôles physiques du stérilisateur.
 7. Identifier le 1295 BI en inscrivant les numéros de charge et du stérilisateur ainsi que la date de traitement sur l'étiquette de l'indicateur.
 8. Activer le 1295 BI..
En portant des gants et des lunettes de sécurité, placer le 1295 BI dans un activateur de l'indicateur biologique Attest™. Fermer et presser l'activateur pour fermer le capuchon du 1295 BI et écraser l'ampoule de milieu (voir illustrations sur la droite). Retirer immédiatement l'IB et le renverser (voir l'illustration sur la droite). Vérifier visuellement que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance, au fond du flacon. Si le milieu n'a pas rempli la chambre de



croissance, prendre l'IB par le capuchon et le renverser jusqu'à ce que le milieu se répande dans la chambre de croissance. Placer le 1295 BI activé dans l'un des puits d'incubation de couleur rose de l'Auto-reader 490H ou de de l'Auto-reader 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure et d'un puits d'incubation de couleur noire et attendre le résultat. Pour plus d'informations quant à l'utilisation du Auto-reader, consulter son Manuel de l'utilisateur.

REMARQUE : activer et incuber le 1295 BI au maximum 1 heure après la fin du cycle de stérilisation.

9. Dès qu'un 1295 BI traité est mis à incuber, il faut activer et mettre à incuber au moins un 1295 BI non traité ; il servira de témoin positif. Suivre les modalités d'activation décrites dans l'Étape 8 ci-dessus. Inscrire un « T » (pour « Témoin ») et la date sur l'étiquette du BI. Le témoin positif doit porter le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. Le BI 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,
 - l'aptitude du milieu à stimuler la croissance rapide ; et
 - le Auto-reader fonctionne correctement.
10. Mettre à incuber les 1295 BI, témoin positif et traité(s), à 60 °C ± 2 °C dans un Auto-reader 490H ou un Auto-reader 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure. Pour utiliser correctement cet équipement, consulter le Manuel de l'utilisateur du Auto-reader. Le Auto-reader indique un résultat positif dès que celui-ci est disponible. Le relevé final des 1295 BI négatifs intervient au bout de :

- 24 minutes dans les Auto-readers 490H ou 490 dotés de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure
- 4 heures dans les Auto-readers 490H dotés d'une version logicielle

Une fois que les résultats ont été affichés et enregistrés, les 1295 BI peuvent être jetés.

Résultat de fluorescence

Le 1295 BI témoin positif (non traité) doit aboutir à un résultat de fluorescence positif (symbole « + » sur l'écran LCD de l'Auto-reader 490H ou l'Auto-reader 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure). Si le témoin positif s'affiche négatif (symbole « - » sur l'écran LCD), consulter le « Guide de diagnostic des pannes » du Manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader. Tester à nouveau l'Auto-reader 490H ou l'Auto-reader 490 doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure avec un nouveau témoin positif.

Un relevé final négatif après incubation des 1295 BI (signe « - » sur l'écran LCD) indique que le processus de stérilisation est valable. Un résultat positif (symbole « + » sur l'écran LCD) pour un 1295 BI traité indique l'échec du processus de stérilisation. Réagir immédiatement pour chaque résultat positif des BI traités. Déterminer les raisons pour lesquelles le BI est positif en suivant les réglementations et procédures en vigueur sur votre site. 3M vous recommande de tester à nouveau le stérilisateur en conformité avec les directives de votre site avant de traiter des charges supplémentaires.

Résultat du changement visuel de couleur du pH (en option)

Le 1295 BI est éliminé selon la procédure habituelle après que le résultat de fluorescence a été enregistré. Cependant, si des examens spécifiques sont demandés, les 1295 BI peuvent être mis à incuber plus longtemps pour obtenir un résultat du changement visuel de couleur du pH. Dans le cas d'un BI témoin positif, le milieu de croissance devient jaune sous un délai de 24 heures. Toute coloration jaune du contenu du flacon indique un résultat positif.

Dans le cas d'un 1295 BI traité, le passage du milieu de violet à jaune indique l'échec du processus de stérilisation. Un résultat négatif du changement de couleur du pH (c.-à-d., le milieu reste violet), peut être évalué à sept jours. Pour éviter l'assèchement du milieu, il est recommandé de transférer le 1295 BI dans un incubateur humidifié fonctionnant à une température de 60 °C et ce, après enregistrement du résultat de fluorescence.

Rangement

- Conserver les 1295 BI dans leur pochette refermable originale, à température ambiante normale : de 15 à 30 °C (59 à 86 °F).
- Ne pas entreposer les 1295 BI à proximité de produits stérilisants ou autres produits chimiques.

Élimination

Jeter les 1295 BI usagés conformément à la réglementation sanitaire en vigueur dans votre établissement. Il est conseillé de stériliser à la vapeur tous les indicateurs biologiques positifs à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes ou à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à retrait dynamique de l'air avant de les jeter.

Concernant les IB traités pour lesquels une ampoule de milieu brisée a été observée après le processus de stérilisation, ou si l'encre de l'IC semble étalée ou liquide (si inclus), laisser l'IB et l'IC dans la pochette de stérilisation et placer la pochette dans un emballage compatible avec la stérilisation à la vapeur ; procéder ensuite à un cycle de stérilisation à la vapeur conformément aux paramètres indiqués ci-dessus.

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

Signification des symboles

 Numéro de référence

 Attention, consulter le mode d'emploi

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé


 Ne pas réutiliser - usage unique

 Date de péremption

 Numéro de lot

 Fabricant

 Date de fabrication

 Ce produit est destiné à être utilisé dans le cadre de processus de stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène

Produktbeschreibung

Der 3M™ Attest™ Bioindikator zur Schnellauslesung 1295 (rosafarbener Verschluss, im weiteren Verlauf als „1295 BI“ bezeichnet) ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator, der speziell für die schnelle und zuverlässige Routineüberwachung von Dampfsterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid in Kombination mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H oder dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 mit Softwareversion 4.0.0 oder höher entwickelt wurde (im weiteren Verlauf als „490H Auto-Reader“ oder „490 Auto-Reader mit Softwareversion von 4.0.0 oder höher“ bezeichnet). Der 1295 BI ist ein Einwegprodukt.

Abbildung 1 zeigt eine schematische Darstellung des 1295 BI. Die geschlossene Konstruktion umfasst einen Sporenträger von *Geobacillus stearothermophilus* und eine Substratampulle mit bakteriologischem Substrat, das die Anforderungen einer wachstumsfördernden Fähigkeit gemäß ISO 11138-1: 2017

erfüllt. Der Sporenträger und die Substratampulle befinden sich in einer Kunststoffphiole mit einem rosafarbenen Verschluss. Oben auf dem Verschluss befindet sich ein chemischer Prozessindikator, der mit Streifen bedruckt ist, die bei Kontakt mit gasförmigem Wasserstoffperoxid ihre Farbe von Blau zu Rosa ändern.

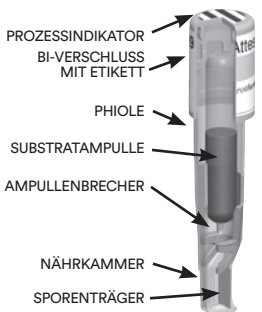


Abbildung 1: Design des 3M™ Attest™ Bioindikators zur Schnellauslesung 1295

Der 1295 BI verwendet das α -Glucosidase-Enzymsystem, das in wachsenden Zellen des *Geobacillus stearothermophilus* natürlich gebildet wird.

Die α -Glucosidase in ihrem aktiven Zustand kann durch eine Messung der Fluoreszenz, die bei der enzymatischen Hydrolyse des nicht fluoreszierenden Substrats 4-Methyl-Umbelliferyl- α -D-Glucosid (MUG) entsteht, nachgewiesen werden. Das resultierende fluoreszente Nebenprodukt 4-Methylumbelliferon (MU) wird im Auto-Reader nachgewiesen. Das Vorhandensein einer Fluoreszenz innerhalb der für den 1295 BI angegebenen Inkubationszeit im Auto-Reader zeigt einen Fehler beim Sterilisationsverfahren an.

Der 1295 BI kann auch das Vorhandensein von *G. stearothermophilus*-Organismen durch eine visuelle pH-Färbungsreaktion anzeigen. Die biochemische Aktivität des *G. stearothermophilus*-Organismus produziert metabolische Nebenprodukte, die dazu führen, dass das Substrat die Farbe von lila zu gelb wechselt, was auch einen Fehler beim Dampfsterilisationsverfahren anzeigen würde. Die Verwendung dieses Anzeigeverfahrens ist optional und üblicherweise auf spezielle Untersuchungen beschränkt.

Auslesezeit

Das Ergebnis der Schnellauslesung korreliert mit einem pH-Farbumschlag nach 7 Tagen gemäß dem FDA-Protokoll zur reduzierten Inkubationszeit. Die erforderliche Dauer bis zur Generierung des Ergebnisses hängt von der auf dem Auto-Reader programmierten Softwareversion ab.

24-Minuten-Fluoreszenz-Ergebnis

1295 BIs, die in einem 490H oder 490 Auto-Reader mit Softwareversion 4.0.0 oder höher inkubiert werden, haben um 24 Minuten reduzierte Inkubationsergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

4-Stunden-Fluoreszenz-Ergebnis

1295 BIs, die in einem 490H Auto-Reader mit einer Softwareversion unter 4.0.0 inkubiert werden, haben um 4 Stunden reduzierte Inkubationszeitergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Aufgrund der hohen Zuverlässigkeit des Fluoreszenz-Ergebnisses ergibt sich kein Vorteil daraus, 1295 BIs nach der Bestimmung des Fluoreszenz-Ergebnisses im 490H oder 490 Auto-Reader mit Softwareversion 4.0.0 oder höher und der Ergebnisaufzeichnung zu inkubieren. 1295 BIs erfüllen die Norm ISO 11138-1:2017.

Indikationen

Verwenden Sie den 3M™ Attest™ Bioindikator zur Schnellauslesung 1295 in Verbindung mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H oder dem 490 Auto-Reader mit Softwareversion 4.0.0 oder höher als Standardmethode zur Routineüberwachung von Dampfsterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid in den folgenden Systemen: AMSCO® V-PRO® 1 Niedertemperatursterilisationssystem (Lumenzyklus), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Niedertemperatursterilisationssystem (Lumen- und Nicht-Lumenzyklen), AMSCO® V-PRO® max Niedertemperatursterilisationssystem (Lumen-, Nicht-Lumen- und Flexzyklen), AMSCO® V-PRO® 60 Niedertemperatursterilisationssystem (Lumen-, Nicht-Lumen- und Flexzyklen) und die Systeme STERRAD® 100S, STERRAD® NX (Standard- und erweiterte Zyklen), STERRAD® 100NX (Standard-, Flex-, Express- und Duo-Zyklen), STERRAD® NX mit AllClear™-Technologie (Standard- und erweiterte Zyklen) und STERRAD® 100NX mit AllClear™-Technologie (Standard-, Flex-, Express- und Duo-Zyklen).

Kontraindikationen

Keine.

Warnhinweise

In der Kunststoffhülle des Bioindikators (BI) befindet sich eine Glasampulle. Beachten Sie folgende Sicherheitsmaßnahmen, um ernsthafte Verletzungen aufgrund von Peroxid zu vermeiden:

- Bei Entnahme des Bioindikators 1295 BI aus dem Sterilisator Schutzbrille und -handschuhe tragen.
- Bei Aktivierung des Bioindikators 1295 BI Schutzbrille und -handschuhe tragen.
- Den Bioindikator 1295 BI beim Zerdrücken oder Schwenken am Verschluss festhalten.

Wasserstoffperoxidrückstände können im Bioindikator 1295 BI verbleiben, wenn die Substratampulle während der Sterilisation beschädigt wird. Wenn nach der Sterilisation eine zerbrochene Ampulle entdeckt wird, ist der direkte Kontakt mit dem Bioindikator 1295 BI zu vermeiden, da dieser zu Verätzungen durch Wasserstoffperoxid führen kann. Befolgen Sie die Entsorgungsanweisungen am Ende dieses Dokuments.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Verwenden Sie den 1295 BI NICHT, um Sterilisationszyklen zu überwachen, für die er nicht ausgelegt ist:
 - a. Dampfsterilisationszyklen;
 - b. Heißluftsterilisationszyklen oder
 - c. Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid.
2. Zur Verringerung des mit falschen Ergebnissen einhergehenden Risikos:
 - Vor der Sterilisation muss der 1295 BI überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Substratampulle intakt ist und die Prozessindikatorstreifen blau sind. Der Bioindikator 1295 BI darf nicht verwendet werden, wenn die Substratampulle zerbrochen ist oder die Prozessindikatorstreifen nicht blau sind.
 - Versehen Sie den 1295 BI vor der Sterilisation oder Inkubation im Auto-Reader nicht mit Klebeband oder Etiketten.

- Aktivieren und inkubieren Sie den 1295 BI innerhalb 1 Stunde nach Beendigung des Sterilisationszyklus.
 - Inkubieren Sie den Bioindikator 1295 BI nicht, wenn nach dem Prozess und vor Aktivierung des Bioindikators entdeckt wird, dass eine Substratampulle zerbrochen ist. Sterilisorator mit einem neuen Bioindikator erneut testen.
 - Nach der Aktivierung des 1295 BI muss sichergestellt werden, dass das Substrat in die Sporennährkammer geflossen ist.
3. Um sicherzustellen, dass das Produkt über seine gesamte Lebensdauer wie beabsichtigt funktioniert, muss der Bioindikator 1295 BI bis zum Gebrauch im wiederverschließbaren Folienbeutel aufbewahrt werden.

Kontrollhäufigkeit

Die Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Einrichtung befolgen, die eine Bioindikator-Kontrollhäufigkeit in Übereinstimmung mit den vom Berufsverband empfohlenen Methoden und/oder nationalen Regelungen und Normen festlegen sollten. Als bewährte Praktika, und um optimale Patientensicherheit zu gewährleisten, empfiehlt 3M, dass jede Sterilisationsladung über einen Bioindikator überwacht wird.

Gebrauchsanweisung

1. Entnehmen Sie den 1295 BI aus dem verschlossenen Folienbeutel und verschließen Sie den Folienbeutel wieder, wenn noch weitere 1295 BIs im Folienbeutel verbleiben. Kein Etikett oder Indikatorklebeband auf der Phiole oder dem Verschluss anbringen.
2. Verpacken Sie den 1295 BI in einem Sterilisationsbeutel, der für die Verwendung in Sterilisationsprozessen mit gasförmigen Wasserstoffperoxid zugelassen ist. Versiegeln Sie den Sterilisationsbeutel.
3. Setzen Sie den Beutel mit dem BI in die Sterilisatorkammer ein, sodass die weiße Seite nach oben und die durchsichtige Plastikseite nach unten zeigen. Ist in der beladenen Sterilisatorkammer

ausreichend Platz vorhanden, platzieren Sie den eingepackten BI direkt auf dem Gestell oder der Ablage in der Sterilisatorkammer. Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Sterilisators, in welchen Bereich der Kammer der BI eingesetzt werden soll.

4. Die Ladung gemäß den empfohlenen Methoden verarbeiten.
5. Setzen Sie nach Abschluss des Zyklus eine Sicherheitsbrille auf, ziehen Sie Handschuhe an und entnehmen Sie den Beutel mit dem Bioindikator aus dem Sterilisorator. Untersuchen Sie den 1295 BI, um die Unversehrtheit der Substratampulle sicherzustellen. Ist ein chemischer Indikator (CI) im Beutel mit dem 1295 BI, untersuchen Sie den CI, um sicherzustellen, dass die Tinte des CI nicht verschmiert oder verlaufen ist. Ist die Substratampulle des BI intakt und erscheint die Tinte des CI (falls vorhanden) normal, nehmen Sie den BI aus dem Sterilisationsbeutel und fahren Sie mit Schritt 6 fort. Ist die Substratampulle zerbrochen oder erscheint die Tinte des CI verschmiert oder verlaufen, lassen Sie diese im Sterilisationsbeutel und befolgen Sie die Entsorgungshinweise. Testen Sie den Sterilisorator erneut mit einem neuen 1295 BI und CI (falls vorhanden).
6. Prüfen Sie den Prozessindikator am oberen Teil des Verschlusses des 1295 BI. Ein Farbumschlag der Streifen von Blau zu Rosa bestätigt, dass der 1295 BI dem Sterilisationsverfahren mit gasförmigem Wasserstoffperoxid ausgesetzt war. Diese Farbänderung zeigt nicht an, dass das Verfahren für eine Sterilisation ausreichend war. Wenn der Prozessindikator unverändert ist, prüfen Sie die physikalischen Kontrollen des Sterilisators.
7. Machen Sie den 1295 BI kenntlich, indem Sie die Ladungsnummer, den Sterilisorator und das Verarbeitungsdatum auf das Indikatorretikett schreiben.

8. Aktivieren Sie den 1295 BI.

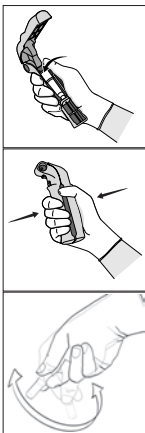
Setzen Sie den 1295 BI in einen Attest™ Bioindikator-Aktivator ein. Tragen Sie dabei eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe. Verschließen Sie den Aktivator und drücken Sie ihn zusammen, um den Verschluss des 1295 BI zu schließen und die Substratampulle zu zerdrücken (siehe Abbildungen rechts).

Entnehmen Sie umgehend den BI und schwenken Sie ihn (siehe Abbildung rechts).

Vergewissern Sie sich, dass das Substrat in die Nährkammer am unteren Ende der Ampulle geflossen ist. Wenn die Nährkammer nicht mit dem Substrat befüllt ist, halten Sie den BI am Verschluss fest und schwenken Sie ihn, bis das Substrat in die Nährkammer fließt. Setzen Sie den aktivierten 1295 BI in eine Inkubationskammer eines 490H Auto-Readers mit rosafarbener Farbkodierung oder eine Inkubationskammer eines 490 Auto-Readers mit Softwareversion 4.0.0 oder höher mit schwarzer Farbkodierung ein und warten Sie das Ergebnis ab. Weitere Informationen zur Verwendung des Auto-Readers finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

HINWEIS: Aktivieren und inkubieren Sie den 1295 BI innerhalb 1 Stunde nach Beendigung des Sterilisationszyklus.

9. An jedem Tag, an dem ein verarbeiteter 1295 BI inkubiert wird, aktivieren und inkubieren Sie mindestens einen nicht verarbeiteten 1295 BI zur Positivkontrolle. Befolgen Sie die Anweisungen zur Aktivierung, die in o.g. Schritt 8 beschrieben



werden. Schreiben Sie ein „K“ (für Kontrolle) und das Datum auf das BI-Etikett. Die Positivkontrolle sollte denselben Chargencode wie der verarbeitete Indikator haben. Die Positivkontrolle für den BI bestätigt Folgendes:

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

10. Inkubation und Auslesung:

Inkubieren Sie die Positivkontrolle und die verarbeiteten 1295 BIs bei $60 \pm 2^\circ\text{C}$ in einem 490H Auto-Reader oder einem 490 Auto-Reader mit Softwareversion 4.0.0 oder höher. Weitere Informationen zur korrekten Verwendung der Ausrüstung finden Sie im Benutzerhandbuch des Auto-Readers. Der Auto-Reader zeigt ein positives Ergebnis an, sobald es zur Verfügung steht. Die endgültige negative Auslesung des 1295 BI erfolgt:

- nach 24 Minuten im 490H oder 490 Auto-Reader mit Softwareversion 4.0.0 oder höher
- nach 4 Stunden im 490H Auto-Reader mit einer Softwareversion unter 4.0.0.

Nachdem die Ergebnisse angezeigt und aufgezeichnet wurden, können die 1295 BIs entsorgt werden.

Fluoreszenzerggebnis

Die Positivkontrolle (nicht verarbeitet) des 1295 BI muss ein positives Ergebnis der Fluoreszenz ergeben („+“ auf dem LCD-Display des 490H Auto-Readers oder des 490 Auto-Readers mit Softwareversion 4.0.0 oder höher). Wenn die Positivkontrolle negativ ausgelesen wird („-“ auf dem LCD-Display), schlagen Sie im Kapitel zur Fehlerbehebung im Benutzerhandbuch des Auto-Readers nach. Testen Sie den 490H Auto-Reader

oder den 490 Auto-Reader mit Softwareversion 4.0.0 oder höher nochmals mit einer neuen Positivkontrolle.

Bei verarbeiteten 1295 Bls weist ein negatives Endergebnis („-“ auf dem LCD-Display) nach der Inkubation auf einen akzeptablen Sterilisationsprozess hin. Ein positives Ergebnis („+“ auf dem LCD-Display) für einen verarbeiteten 1295 Bl weist auf einen Fehler im Sterilisationsprozess hin. Reagieren Sie sofort bei positiven Ergebnissen der verarbeiteten Bls. Ermitteln Sie die Ursache für den positiven Bl entsprechend den aktuellen Richtlinien und Verfahren der Einrichtung. 3M empfiehlt, vor der Verarbeitung weiterer Ladungen eine erneute Prüfung des Sterilisators gemäß den Richtlinien der Einrichtung durchzuführen.

Optionales visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung

Der 1295 Bl wird üblicherweise entsorgt, sobald das Ergebnis der Fluoreszenz aufgezeichnet wurde. Wenn jedoch spezielle Studien gewünscht werden, können 1295 Bls weiter inkubiert werden, um ein visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung zu erreichen. Falls der Kontroll-Bl positiv ist, färbt sich das Nährmedium innerhalb von 24 Stunden gelb. Jede Gelbfärbung innerhalb des Fläschchens deutet auf ein positives Ergebnis hin.

Im Falle eines verarbeiteten 1295 Bl zeigt eine Farbveränderung des Nährmediums von Lila zu Gelb an, dass der Sterilisationsprozess fehlerhaft war. Eine negative pH-Farbveränderung, d. h., das Medium bleibt lila, kann nach 7 Tagen festgestellt werden. Um ein Austrocknen des Substrats zu verhindern, empfiehlt es sich, den 1295 Bl nach Dokumentation des Fluoreszenzergebnisses in einen Befeuchtungsinkubator zu legen, der bei 60 °C betrieben wird.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie 1295 Bls unter normalen Raumbedingungen im wiederverschließbaren Original-Folienbeutel auf: 15–30 °C.
- 1295 Bls nicht in der Nähe von Sterilisationssubstanzen oder anderen Chemikalien lagern.

Entsorgung

Entsorgen Sie verarbeitete 1295 Bls entsprechend den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung. Möglicherweise möchten Sie positive biologische Indikatoren vor der Entsorgung für 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) oder für 3 Minuten bei 135 °C (275 °F) in einem Dampfsterilator mit dynamischer Luftentfernung.

Wenn ein verarbeiteter Bl nach dem Sterilisationsprozess eine zerbrochene Substratampulle aufweist oder wenn die Tinte des CI (falls vorhanden) verschmiert oder verlaufen erscheint, ist der Bl im Sterilisationsbeutel zu belassen und in einer für die Dampfsterilisation zugelassenen Verpackung zu verpacken und mit den oben genannten Parametern dampfzusterilisieren.

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

REF Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Packung nicht verwenden



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis

LOT Chargenbezeichnung



Hersteller



Herstellungsdatum

VH202 Das Produkt ist für die Verwendung in Sterilisationsprozessen mit Wasserstoffperoxiddampf bestimmt

Descrizione del prodotto

L'indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 (tappo rosa, di seguito denominato IB 1295) è un indicatore biologico compatto, ideato specificamente per il rapido e affidabile monitoraggio di routine dei processi di sterilizzazione a perossido di idrogeno vaporizzato se utilizzato insieme al lettore automatico 3M™ Attest™ 490H oppure al lettore automatico Auto-reader 3M™ Attest™ 490 con versione software 4.0.0 o superiore (di seguito denominato lettore automatico 490H o lettore automatico 490 con versione software 4.0.0 o superiore). L'IB 1295 è un dispositivo monouso.

Un'illustrazione schematica del design dell'IB 1295 è fornita nella Figura 1. Il design compatto (self-contained) include una striscia di spore di *Geobacillus stearothermophilus* e un'ampolla con brodo di coltura contenente un brodo batteriologico che soddisfa i requisiti per promuovere la crescita specificati in ISO 11138-1: 2017. La striscia di spore e l'ampolla del brodo di coltura sono contenuti in una fiala di plastica chiusa con un tappo rosa. Un indicatore di processo chimico a strisce che cambia da blu a rosa se esposto al perossido di idrogeno vaporizzato è situato nella parte superiore del tappo.

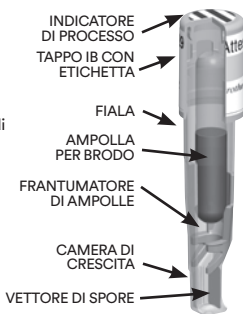


Figura 1: design dell'indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295

L'IB 1295 utilizza il sistema dell'enzima dell' α -glucosidasi, che è generato naturalmente nelle cellule di crescita del *Geobacillus stearothermophilus*. L' α -glucosidasi nel suo stato attivo è rilevata misurando la fluorescenza prodotta dall'idrolisi enzimatica di un substrato non fluorescente, il 4-metilumbelliferil- α -D-glucoside (MUG). Il sottoprodotto fluorescente risultante, il 4-metilumbelliferone (MU), è rilevato nel Auto-reader. La presenza di fluorescenza entro il tempo di incubazione specificato dell'IB 1295 nel Auto-reader indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito.

L'IB 1295 può inoltre indicare la presenza di organismi *G. stearothermophilus* mediante una reazione di cambiamento di colore del pH visibile a occhio. L'attività biochimica dell'organismo *G. stearothermophilus* produce sottoprodotti metabolici che causano il cambiamento di colore del brodo di coltura dal viola al giallo, che indica inoltre che il processo di sterilizzazione non è riuscito. L'utilizzo di questo metodo di indicazione è facoltativo ed è generalmente ristretto a studi speciali.

Tempi di lettura

Il risultato della lettura rapida è stato correlato a un risultato di cambiamento di colore del pH a 7 giorni visibile a occhio secondo il protocollo FDA con tempo di incubazione ridotto. La rapidità dei risultati è determinata dalla versione programmata del software sul Auto-reader.

Risultato della fluorescenza di 24 minuti

Gli IB 1295 incubati in un lettore automatico 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore hanno un risultato per il tempo di incubazione ridotto a 24 minuti che è correlato al risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) \approx 97% del tempo.

Risultato della fluorescenza di 4 ore

Gli IB 1295 incubati in un 490H Auto-reader dotato delle versioni del software inferiori alla 4.0.0 hanno un risultato per il tempo di incubazione ridotto a 4 ore che è correlato al risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) \approx 97% del tempo.

Per via dell'elevata affidabilità del risultato della fluorescenza, non si trae alcun vantaggio dall'incubazione degli IB 1295 in seguito alla determinazione del risultato di fluorescenza da parte del lettore automatico 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore e alla relativa registrazione.

Gli IB 1295 soddisfano lo standard ISO 11138-1:2017.

Indicazioni per l'uso

Usare l'indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1295 unitamente al lettore automatico 3M™ Attest™ 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore come metodo standard di monitoraggio di routine dei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato nei seguenti sistemi: sistema di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO® V-PRO® 1 (ciclo Lume), sistema di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO® V-PRO® 1 Plus (cicli Lume e Non Lume), sistema di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO® V-PRO® max (cicli Lume, Non Lume e Flessibile), sistema di sterilizzazione a bassa temperatura AMSCO® V-PRO® 60 (cicli Lume, Non Lume e Flessibile) e nei sistemi STERRAD® 100S, STERRAD® NX (cicli Standard e Avanzato), STERRAD® 100NX (cicli Standard, Flex, Express e Duo), STERRAD® NX con tecnologia AllClear™ (cicli Standard e Avanzato) e STERRAD® 100NX con tecnologia AllClear™ (cicli Standard, Flex, Express e Duo).

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze

All'interno della fiala di plastica dell'indicatore biologico (IB) è presente un'ampolla di vetro. Per evitare il rischio di lesioni gravi da ustioni da perossido:

- Indossare occhiali di protezione e guanti quando si rimuove l'IB 1295 dalla sterilizzatrice.
- Indossare occhiali di protezione e guanti durante l'attivazione dell'IB 1295.
- Tenere l'IB 1295 per il tappo quando si frantuma o si dà un colpo.

Il perossido di idrogeno residuo può restare intrappolato all'interno dell'IB 1295 se l'ampolla per brodo si danneggia durante il processo di sterilizzazione. Se dopo l'elaborazione si nota un'ampolla rotta, evitare il contatto diretto con l'IB 1295 perché potrebbe causare ustioni da perossido di idrogeno. Osservare le istruzioni per lo smaltimento riportate al termine del presente.

Precauzioni

1. Non utilizzare l'IB 1295 per monitorare cicli di sterilizzazione per cui non è stato progettato:
 - a. Cicli di sterilizzazione a vapore;
 - b. Cicli di sterilizzazione a calore secco; o
 - c. Processi di sterilizzazione con ossido di etilene.
2. Per ridurre i rischi associati ai risultati non corretti;
 - Prima della sterilizzazione, ispezionare l'IB 1295 per verificare che l'ampolla per brodo sia intatta e le strisce dell'indicatore di processo siano blu. Non usare IB 1295 recanti un'ampolla per brodo rotta o strisce dell'indicatore del processo non blu.
 - Non applicare nastro adesivo o etichette sull'IB 1295 prima della sterilizzazione o dell'incubazione nel Auto-reader.
 - Attivare e incubare l'IB 1295 entro 1 ora dal completamento del ciclo di sterilizzazione.
 - Non incubare un IB 1295 se, dopo il processamento e prima dell'attivazione dell'IB, si nota un'ampolla del brodo rotta. Rianalizzare la sterilizzatrice con un nuovo indicatore biologico.
 - Dopo l'attivazione dell'IB 1295, assicurarsi che il brodo di coltura sia defluito nella camera di crescita delle spore.
3. Per garantire il funzionamento corretto del prodotto fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, conservare gli IB 1295 nella busta in foglio di alluminio richiudibile fino all'uso.

Frequenza di monitoraggio

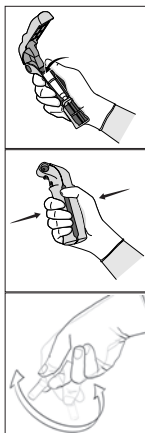
Seguire le direttive e le procedure della struttura che specificano una frequenza di monitoraggio mediante indicatore biologico in conformità alle prassi

raccomandate dalle associazioni professionali e/o alle linee guida e agli standard nazionali. Come procedura consigliata e per garantire la massima sicurezza del paziente, 3M consiglia di monitorare ogni carico di sterilizzazione con un indicatore biologico.

Indicazioni per l'uso

1. Rimuovere l'IB 1295 dalla busta in foglio di alluminio sigillato, quindi richiudere la busta in foglio di alluminio se contiene altri IB 1295. Non posizionare altre etichette o del nastro indicatore sulla fiala o sul cappuccio.
2. Inserire l'IB 1295 in una busta di sterilizzazione adatta all'uso nei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Sigillare la busta di sterilizzazione.
3. Posizionare l'IB imbustato nella camera di sterilizzazione con la parte bianca della busta rivolta verso l'alto e il lato in plastica trasparente rivolto verso il basso. Se nella camera di sterilizzazione caricata c'è abbastanza spazio, collocare l'IB imbustato direttamente sul rack o ripiano della camera. Consultare il produttore dello sterilizzatore per individuare l'area della camera dove sistemare l'IB.
4. Trattare il carico in base alle prassi consigliate.
5. Dopo il completamento del ciclo, indossare guanti e occhiali di sicurezza e rimuovere l'IB imbustato dalla sterilizzatrice. Ispezionare l'IB 1295 per verificare che l'ampolla del brodo di coltura sia intatta. Se nella busta con l'IB 1295 è presente un indicatore chimico, controllare che l'inchiostro dello stesso non sia sbuffato o non stia colando. Se l'ampolla del brodo di coltura IB è intatta e l'inchiostro dell'indicatore chimico (se presente) appare regolare, rimuovere l'IB dalla busta di sterilizzazione e procedere all'operazione 6. Se l'ampolla del brodo di coltura IB è rotta e l'inchiostro dell'indicatore chimico è sbuffato oppure cola, lasciare tutto nella busta di sterilizzazione e seguire le istruzioni per lo smaltimento. Ritestare lo sterilizzatore usando un nuovo IB 1295 e relativo indicatore chimico (se presente).

6. Controllare l'indicatore di processo sulla parte superiore del tappo dell'IB 1295. Un cambiamento di colore dal blu al rosa conferma che l'IB 1295 è stato esposto al processo di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato. Questo cambiamento di colore non indica che il processo è stato sufficiente per raggiungere la sterilità. Se l'indicatore di processo è immutato, verificare i controlli fisici della sterilizzatrice.
7. Identificare l'IB 1295 scrivendo il numero di carico, la sterilizzatrice e la data di trattamento sull'etichetta dell'indicatore.
8. Attivazione dell'IB 1295.
Indossando occhiali e guanti di protezione, inserire l'IB 1295 in un attivatore dell'indicatore biologico Attest™. Chiudere e premere saldamente l'attivatore verso il basso per chiudere il tappo dell'IB 1295 e rompere l'ampolla del brodo di coltura (vedi figura a destra). Rimuovere immediatamente l'IB e scuotere (vedi figura a destra). Verificare visivamente che il brodo di coltura sia defluito nella camera di crescita nella parte inferiore della fiala. Se il brodo non ha riempito la camera di crescita, tenere l'IB per il tappo e colpirlo finché il brodo non riempie la camera di crescita. Posizionare l'IB 1295 attivato in un pozzetto di incubazione lettore automatico 490H colorato di rosa o in un pozzetto di incubazione lettore automatico 490 con versione software 4.0.0 o superiore colorato di nero e attendere il risultato. Vedere il Manuale per l'operatore del Auto-reader per ulteriori informazioni correlate al relativo utilizzo.



NOTA: attivare e incubare l'IB 1295 entro 1 ora dal completamento del ciclo di sterilizzazione.

9. Per ciascun IB 1295 processato che viene incubato, attivare e incubare almeno un IB 1295 non processato da utilizzare come controllo positivo. Seguire le istruzioni di attivazione fornite al precedente punto 8. Scrivere una "C" (per "controllo") e la data sull'etichetta dell'IB. Il controllo positivo deve provenire dallo stesso codice di lotto dell'indicatore biologico processato. L'IB di controllo positivo aiuta a confermare:
- che le temperature di incubazione siano corrette,
 - che la vitalità delle spore non sia stata alterata a causa di temperatura di conservazione non corretta, umidità o vicinanza di altre sostanze chimiche,
 - la capacità del brodo di coltura di promuovere una crescita rapida, e
 - il funzionamento appropriato del Auto-reader.
10. Incubazione e lettura:

Incubare il controllo positivo e gli IB 1295 processati a 60 ± 2 °C in un lettore automatico 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore. Consultare il Manuale per l'operatore del Auto-reader per un utilizzo adeguato di questo apparecchio. Il Auto-reader indica un risultato positivo non appena lo si ottiene. La lettura finale negativa dell'IB 1295 è eseguita a:

- 24 minuti nei lettori automatici 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore
- 4 ore nei 490H Auto-reader dotati di una versione del software inferiore a 4.0.0.

Dopo che i risultati sono visualizzati e registrati, gli IB 1295 possono essere scartati.

Risultato a fluorescenza

Il controllo positivo (non processato) dell'IB 1295 deve fornire un risultato a fluorescenza positivo (+ sul display LCD del lettore automatico 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore). Se il controllo positivo riporta un risultato negativo (- sul display LCD), consultare la Guida di risoluzione dei problemi del Manuale operatore del lettore automatico. Ritestare il lettore automatico 490H o 490 con versione software 4.0.0 o superiore con un nuovo controllo positivo.

Con gli IB 1295 processati, una lettura negativa finale (- sul display LCD) indica un processo di sterilizzazione accettabile. Un risultato positivo (+ sul display LCD) per un IB 1295 processato indica un processo di sterilizzazione non riuscito. Agire immediatamente per qualsiasi risultato positivo per gli IB processati. Stabilire la causa dell'IB positivo in base alle politiche e alle procedure della struttura. 3M consiglia di rianalizzare la sterilizzatrice in base alle procedure adottate dalla propria struttura prima di trattare ulteriori carichi.

Risultato del cambiamento del colore del pH rilevabile visivamente facoltativo

L'IB 1295 viene generalmente scartato dopo la registrazione del risultato a fluorescenza. Se, tuttavia, si desiderano studi speciali, gli IB 1295 possono essere ulteriormente incubati per un risultato di cambiamento visivo di colore del pH. Nel caso di un IB di controllo positivo, si verifica il cambiamento al colore giallo del brodo di crescita entro 24 ore. La presenza del colore giallo nella fiala indica un risultato positivo.

Nel caso di IB 1295 processato, un cambiamento del colore del brodo da viola a giallo indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito. Un risultato negativo del cambiamento di colore del pH, ossia brodo che resta viola, può essere valutato dopo 7 giorni. Per evitare l'essiccazione del brodo, si raccomanda di trasferire l'IB 1295 in un incubatore umidificato operante a 60 °C dopo la registrazione del risultato a fluorescenza.

Conservazione

- Conservare gli IB 1295 nella busta in foglio di alluminio richiudibile originale in condizioni ambientali normali. 15-30 °C (59-86 °F).
- Non conservare gli IB 1295 in prossimità di agenti sterilizzanti o altre sostanze chimiche.










Smaltimento

Smaltire gli IB 1295 usati in base alla direttive sanitarie della propria struttura. Sterilizzare a vapore ogni indicatore biologico positivo a 132 °C (270 °F) per 4 minuti o a 135 °C (275 °F) per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con rimozione dinamica dell'aria prima dello smaltimento.

Per gli IB trattati per cui si è osservata un'ampolla per brodo rotta dopo il processo di sterilizzazione, oppure se l'inchiostro risulta sbaffato o cola (se presente), lasciare l'IB nella busta di sterilizzazione, inserire la busta nella confezione compatibile con la sterilizzazione a vapore e sottoporre a trattamento a vapore come indicato sopra.

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

Legenda dei simboli

-  REF Codice prodotto
-  Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Prodotto monouso
-  Data di scadenza
-  LOT Numero di lotto
-  Fabbricante
-  Data di produzione
-  VH202 Il prodotto è progettato per l'uso nei processi di sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato

Descripción del producto

El Indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ (tapa rosa, de aquí en adelante denominado IB 1295) es un indicador biológico autocontenido especialmente diseñado para llevar a cabo de manera rápida y fiable controles periódicos de procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado cuando se utiliza junto con el Lector automático 490H Attest™ de 3M™ o el Lector automático 490 Attest™ de 3M™ con la versión de software 4.0.0 o superior (de aquí en adelante denominado Lector automático 490H o Lector automático 490 con la versión de software 4.0.0 o superior). El IB 1295 es un dispositivo de un solo uso.

En la figura 1 se muestra un diagrama esquemático que ilustra el diseño del IB 1295. El diseño autónomo incluye un soporte con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla de medio que contiene un medio de cultivo bacteriológico que cumple con los requisitos para promover el desarrollo especificados en la norma ISO 11138-1: 2017. El soporte de esporas y la ampolla de medio están contenidos en un frasco de plástico cubierto con una tapa de color rosa. En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico con tiras que cambian de azul a rosa tras la exposición a peróxido de hidrógeno vaporizado.

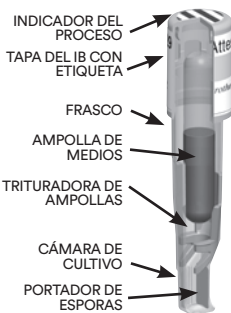


Figura 1: Diseño del Indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™

El IB 1295 utiliza el sistema de enzimas α -glucosidasas, que está presente de forma natural en las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La α -glucosidasa en su estado activo se detecta midiendo la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -D-galucósido (MUG). El derivado del fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el Lector automático. La presencia de fluorescencia dentro del tiempo de incubación especificado para el IB 1295 en el Lector automático indica una falla en el proceso de esterilización.

El IB 1295 también puede indicar la presencia de organismos de *G. stearothermophilus* mediante una reacción de cambio de pH visible por color. La actividad bioquímica del organismo de *G. stearothermophilus* genera derivados metabólicos que hacen que el medio pase de púrpura a amarillo, lo cual también puede ser indicio de una falla en el proceso de esterilización. El uso de este método de indicación es opcional y suele restringirse a entornos de estudios especiales.

Tiempo de lectura

La lectura rápida se ha correlacionado con un resultado de cambio de pH visible por color a los 7 días siguiendo el protocolo de tiempo de incubación reducido de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). El tiempo necesario para obtener los resultados depende de la versión de software programada en el Lector automático.

Resultado de la fluorescencia en 24 minutos

Los IB 1295 incubados en un Lector automático 490H o 490 con la versión de software 4.0.0 o posterior tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos que se

correlaciona con el resultado de lectura visual a los 7 días (168 horas) de $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado de la fluorescencia en 4 horas

Los IB 1295 incubados en un Lector automático 490H que utilice una versión de software anterior a la 4.0.0 ofrecen resultados con un tiempo de incubación reducido de 4 horas que se correlacionan con el resultado de la lectura visible a los 7 días (168 horas) en al menos el 97 % de los casos.

Debido a la alta fiabilidad del resultado fluorescente, no supone ninguna ventaja incubar los IB 1295 después de determinar y grabar el resultado fluorescente mediante el Lector automático 490H o 490 con la versión de software 4.0.0 o superior.

Los IB 1295 cumplen las disposiciones de la norma ISO 11138-1:2017.

Indicaciones de uso

Utilice el Indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ en combinación con el Lector automático 490H o el Lector automático 490 con la versión de software 4.0.0 o superior Attest™ de 3M™ como método estándar de monitorización periódica de procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado en los siguientes sistemas: Sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® 1 (ciclo con lumen), sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® 1 Plus (ciclos con lumen y sin lumen), sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® maX (ciclos con lumen, sin lumen y flexibles), sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® 60 (ciclos con lumen, sin lumen y flexibles) y en los sistemas STERRAD® 100S, STERRAD® NX (ciclos estándar y avanzado), STERRAD® 100NX (ciclos Standard, Flex, Express y Duo), STERRAD® NX con tecnología AllClear™ (ciclos estándar y avanzado) y STERRAD® 100NX con tecnología AllClear™ (ciclos Standard, Flex, Express y Duo).

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

Dentro del frasco de plástico del indicador biológico (IB) hay una ampolla de vidrio. Para evitar el riesgo de lesiones graves por quemaduras con peróxido:

- Utilice guantes y gafas de seguridad cuando retire el IB 1295 del esterilizador.
- Utilice guantes y gafas de seguridad cuando active el IB 1295.
- Manipule el IB 1295 desde la tapa al momento de romperlo o sacudirlo.

Si la ampolla de medio se daña durante el proceso de esterilización, puede quedar peróxido de hidrógeno residual atrapado dentro del IB 1295. Si se observa una ampolla dañada después del procesamiento, evite el contacto directo con el IB 1295, ya que puede provocar quemaduras con peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones de eliminación que se proporcionan al final de este documento.

Precauciones

1. No utilice el IB 1295 para controlar los ciclos de esterilización para los que no está diseñado:
 - a. ciclos de esterilización por vapor;
 - b. ciclos de esterilización por calor seco; o
 - c. procesos de esterilización por óxido de etileno.
2. Para reducir los riesgos asociados con los resultados incorrectos:
 - Antes de la esterilización, revise el IB 1295 para verificar que la ampolla de medio esté intacta y que las tiras indicadoras de proceso estén de color azul. No utilice ningún IB 1295 con una ampolla de medio dañada o con tiras indicadoras de proceso que no estén de color azul.
 - No coloque cinta o etiquetas en el IB 1295 antes de la esterilización o incubación en el Lector automático.

- Active e incube el IB 1295 dentro de la hora posterior a la finalización del ciclo de esterilización.
 - No incube el IB 1295 si, después del procesamiento y antes de la activación del IB, se observa que la ampolla de medio está dañada. Vuelva a realizar un ciclo de esterilización con un nuevo indicador biológico.
 - Después de la activación del IB 1295, asegúrese de que el medio haya fluido hacia la cámara de cultivo de esporas.
3. Para garantizar que el producto funcione según lo previsto durante la vida útil impresa en la etiqueta, almacene los IB 1295 en la bolsa de aluminio resellable hasta su uso.

Frecuencia de monitorización

Siga las políticas y los procedimientos del centro, que deben especificar la frecuencia de monitorización con un indicador biológico de acuerdo con las prácticas recomendadas por la asociación profesional o las directrices y normas nacionales. Como una buena práctica y para ofrecer seguridad óptima para el paciente, 3M recomienda que cada una de las cargas de esterilización sea controlada con un indicador biológico.

Instrucciones de uso

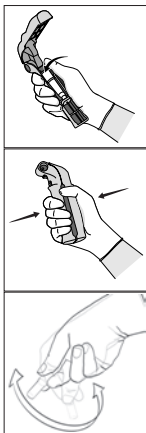
1. Extraiga el IB 1295 de la bolsa de aluminio sellada y, a continuación, vuelva a sellar la bolsa de aluminio si en dicha bolsa de aluminio queda algún IB 1295. No pegue otra etiqueta o cinta indicadora en el vial ni en el tapón.
2. Coloque el IB 1295 en una bolsa de esterilización indicada para emplearse en procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. Selle la bolsa de esterilización.
3. Coloque el IB en bolsa en la cámara del esterilizador con el lado blanco de la bolsa orientado hacia arriba y el lado de plástico transparente orientado hacia abajo. Cuando haya espacio suficiente en la cámara del esterilizador cargada, coloque el IB en bolsa

directamente en el estante o la gradilla de la cámara del esterilizador. Debe consultar al fabricante del esterilizador para identificar el área de la cámara en la que colocar el IB.

4. Procese la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas.
5. Después de completar el ciclo, colóquese las gafas y los guantes de seguridad y retire la bolsa con el IB del esterilizador. Revise el IB 1295 para verificar que la ampolla de medio de cultivo esté intacta. Si se incluyó un indicador químico en la bolsa junto con el IB 1295, inspeccione el IQ para asegurarse de que la tinta del IQ no se ha esparcido ni diseminado. Si la ampolla de medio del IB está intacta y la tinta del IQ (si se incluye) presenta un aspecto normal, extraiga el IB de la bolsa de esterilización y continúe con el paso 6. Si la ampolla de medio está rota o la tinta del IQ se ha esparcido o diseminado, déjelos dentro de la bolsa de esterilización y siga las instrucciones de eliminación. Repita la prueba en el esterilizador con un nuevo IB 1295 y un nuevo IQ (si se incluye).
6. Verifique el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del IB 1295. Un cambio de color de las tiras de azul a rosa confirma que el IB 1295 ha sido expuesto al proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. Este cambio de color no indica que el proceso haya sido suficiente para lograr la esterilidad. Si el indicador del proceso no ha cambiado, verifique los monitores físicos del esterilizador.
7. Identifique el IB 1295 escribiendo el número de carga, esterilizador y fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador.

8. Active el IB 1295.

Con las gafas y los guantes de seguridad, coloque el IB 1295 en el Activador de indicador biológico Attest™. Cierre y apriete el activador para poder cerrar el tapón del IB 1295 y triture la ampolla de medio (véanse las imágenes a la derecha). Retire inmediatamente el IB y agítelo (véanse las imágenes de la derecha). Verifique visualmente que el medio haya pasado a la cámara de cultivo en la parte inferior del vial. Si el medio no ha llenado la cámara de cultivo, sujete el IB por el tapón y sacúdalo hasta que el medio llene la cámara de cultivo. Coloque el IB 1295 en un pocillo de incubación del Lector automático 490H codificado en color rosa o un pocillo de incubación del Lector automático 490 con la versión de software 4.0.0 o superior codificado en color negro y espere hasta obtener el resultado. Consulte el Manual del operador del Lector automático para obtener más información sobre su uso.



- NOTA:** Active e incube el IB 1295 dentro de 1 hora de la finalización del ciclo de esterilización.
9. Por cada día que se incuba un IB 1295 procesado, se debe activar e incubar al menos un IB 1295 no procesado para usar como control positivo. Siga las instrucciones de activación del Paso 8 anterior. Escriba una "C" (de "control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debe ser del mismo código de lote que el indicador biológico

procesado. El IB de control positivo ayuda a confirmar:

- que se cumplen las temperaturas correctas de incubación;
- que la viabilidad de las esporas no se haya alterado debido a una temperatura o humedad de almacenamiento inadecuadas o a la proximidad de productos químicos,
- que la capacidad del medio de cultivo para promover el crecimiento rápido sea la correcta; y
- el correcto funcionamiento del Lector automático.

10. Incubación y lectura:

Incuba los IB 1295 de control positivo y los procesados con vapor a $60^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ en un Lector automático 490H o un Lector automático 490 con la versión de software 4.0.0 o superior. Consulte el Manual del operador del Lector automático para obtener indicaciones del uso apropiado de este equipo. El Lector automático indicará un resultado positivo tan pronto como se obtenga. La lectura negativa definitiva del IB 1295 se realiza al cabo de:

- 24 minutos en los Lectores automáticos 490H o 490 que cuenten con la versión de software 4.0.0 o superior.
- 4 horas en Lectores automáticos 490H que utilicen una versión de software anterior a la 4.0.0.

Una vez que hayan visto y registrado los resultados, podrá desechar los IB 1295.

Resultados de fluorescencia

El IB 1295 de control positivo (no procesado) debe proporcionar un resultado de fluorescencia positivo (símbolo + en la pantalla LCD del Lector automático 490H o del Lector automático 490 con la versión de software 4.0.0 o superior). Si el control positivo da negativo (símbolo - en la pantalla LCD), verifique la Guía de resolución de problemas del Manual del operador del Lector automático. Vuelva a probar el Lector automático 490H o el Lector automático 490 con la versión de software 4.0.0 o superior con un nuevo control positivo.

Con los IB 1295 procesados, una lectura negativa definitiva (símbolo - en la pantalla LCD) indica un proceso de esterilización aceptable. Un resultado positivo (símbolo + en la pantalla LCD) para un IB 1295 procesado indica un fallo en el proceso de esterilización. Actúe de inmediato ante cualquier resultado positivo de los IB procesados. Determine la causa del IB positivo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro. 3M recomienda que se repita la prueba del esterilizador de acuerdo con la política del centro antes de procesar cargas adicionales.

Resultado del cambio visible de color del pH opcional

Por lo general, el IB 1295 se descarta después de haber registrado el resultado de la fluorescencia. Sin embargo, si se desean llevar a cabo estudios especiales, se deben incubar los IB 1295 durante más tiempo para obtener un resultado del cambio de pH visible por color. En caso del IB de control positivo, el medio de cultivo se pondrá amarillo al transcurrir 24 horas. La observación de un color amarillo en el frasco indica un resultado positivo.

En caso de un IB 1295 procesado, un cambio de color del medio de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. Se puede evaluar un resultado negativo de cambio de pH por color, es decir que los medios permanecen de color púrpura a los 7 días. Para evitar que el medio de cultivo se seque, se recomienda transferir el IB 1295 a un incubador humidificado que opere a 60 °C después de haber registrado el resultado de la fluorescencia.

Almacenamiento

- Almacene los IB 1295 en las bolsas de aluminio resellables originales en condiciones de temperatura ambiente normales: 59-86 °F (15-30 °C).
- Conserve los IB 1295 en un lugar alejado de los esterilizantes u otros químicos.

Eliminación

Deseche los IB 1295 utilizados de acuerdo con la política de su centro sanitario. Antes de desecharlos, puede contemplar la posibilidad de esterilizar cualquier indicador biológico positivo con vapor a 270 °F (132 °C) durante 4 minutos o a 275 °F (135 °C) durante 3 minutos en un esterilizador por vapor con eliminación dinámica del aire.

Si los IB procesados tienen la ampolla de medio dañada después del proceso de esterilización o si la tinta del IQ (si se incluye) se ha esparcido o disseminado, deje el IB o el IQ en la bolsa de esterilización y colóquela en el empaquetado compatible con la esterilización por vapor y esterilice con vapor según los parámetros anteriores.

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

Explicación de los símbolos

REF Número de catálogo



Precaución: consulte las instrucciones de uso



No utilice el producto si el paquete se encuentra dañado



No volver a utilizarlo



Utilizar antes de la fecha

LOT Código de lote



Fabricante



Fecha de fabricación

VH202 El producto está diseñado para su uso con los procesos de esterilización de peróxido de hidrógeno vaporizado

Descripción del producto

El Indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ (tapa rosa; en adelante, IB 1295) es un indicador biológico autónomo específicamente diseñado para un control de rutina rápido y confiable de los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno cuando se usa junto con el Lector automático 490H Attest™ de 3M™ o con el Lector automático 490 Attest™ de 3M™ con versión de software 4.0.0 o superior (en adelante, Lector automático 490H o Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior). El IB 1295 es un dispositivo de uso único.

En la figura 1, se proporciona un esquema que ilustra el diseño del IB 1295. Su diseño autónomo incluye un portador de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla que contiene un medio de cultivo bacteriológica que cumple con los requisitos especificados en la ISO 11138-1: 2017 respecto a la capacidad para favorecer la proliferación. El portador de esporas y la ampolla de medio están contenidos en un vial de plástico con una tapa rosa. En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico impreso con tiras que cambian de color de azul a rosa cuando se lo expone al peróxido de hidrógeno vaporizado.

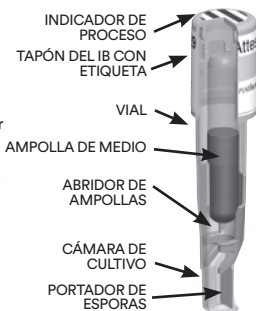


Figura 1: Diseño del Indicador Biológico de Lectura Rápida 1295 Attest™ de 3M™

El IB 1295 utiliza el sistema de la enzima α -glucosidasa, que se genera naturalmente dentro de las células de *Geobacillus stearothermophilus* en cultivo. La α -glucosidasa en su estado activo se detecta midiendo la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -glucósido (MUG). El Lector Automático detecta el subproducto fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU). La presencia de fluorescencia dentro del tiempo de incubación especificado para el IB 1295 en el Lector Automático indica una falla en el proceso de esterilización por vapor.

El IB 1295 también puede indicar la presencia de organismos *G. stearothermophilus* mediante una reacción visual de cambio de color en el pH. La actividad bioquímica del microorganismo *G. stearothermophilus* genera productos metabólicos derivados que hacen que el color del medio cambie de púrpura a amarillo, lo que también indica una falla en el proceso de esterilización. El uso de este método de indicación es opcional y suele limitarse a estudios especiales.

Tiempo de lectura

El resultado de lectura rápida se ha correlacionado con un cambio visible de color de pH por 7 días según el protocolo de Tiempo de Incubación Reducido de la FDA. El tiempo para obtener el resultado lo determina la versión de software programada en el Lector Automático.

24 minutos Resultado fluorescente

Los IB 1295 incubados en un Lector automático 490H o 490 con versión de software 4.0.0 o superior brindan un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visual de 7 días (168 horas) $\geq 97\%$ del tiempo.

4 horas Resultado fluorescente

El IB 1295 incubado en un Lector Automático 490H con una versión de software anterior a 4.0.0 tiene un resultado de tiempo de incubación reducido de 4 horas que se correlaciona con el resultado visual de lectura para 7 días (168 horas) del $\geq 97\%$ del tiempo.

Gracias a la alta confiabilidad del resultado fluorescente, no hay ninguna ventaja en realizar la Incubación de los IB 1295 después de que el resultado fluorescente haya sido determinado por el Lector automático 490H o el Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior y de que se haya registrado.

Los IB 1295 cumplen con las normas ISO 11138-1:2017.

Indicaciones de uso

Utilice el Indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ junto con el Lector automático 490H Attest™ de 3M™ o el Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior como método estándar de control de rutina de los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno en los siguientes sistemas: Sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® 1 (ciclo Lumen), Sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® 1 Plus (ciclos Lumen y No Lumen), Sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® maX (ciclos Lumen, No Lumen y Flexible), Sistema de esterilización a baja temperatura AMSCO® V-PRO® 60 (ciclos Lumen, No Lumen y Flexible) y en STERRAD® 100S, STERRAD® NX (ciclos Estándar y Avanzado), sistemas STERRAD® 100NX (ciclos Estándar, Flexible, Express y Dúo), STERRAD® NX con tecnología AllClear™ (ciclos Estándar y Avanzado) y STERRAD® 100NX con tecnología AllClear™ (ciclos Estándar, Flexible, Express y Dúo).

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

Hay una ampolla de vidrio dentro del vial plástico del indicador biológico (IB). Para prevenir el riesgo de lesiones graves debido a quemaduras por peróxido:

- Utilice gafas y guantes de protección cuando retire el IB 1295 del esterilizador.
- Utilice gafas y guantes de protección cuando active el IB 1295.
- Cuando comprima la ampolla o sacuda el IB 1295, sosténgalo por la tapa.

Si la ampolla de medio se daña durante el proceso de esterilización, puede quedar peróxido de hidrógeno residual atrapado dentro del IB 1295. Si después del proceso, observa que la ampolla se rompió, evite el contacto directo con el IB 1295 ya que podría producirle quemaduras por peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones para desechar el producto indicadas al final de este documento.

Precauciones

1. No utilice el IB 1295 para controlar los ciclos de esterilización no diseñados para usarse con este sistema:
 - a. Ciclos de esterilización con vapor;
 - b. Ciclos de esterilización con calor seco; o
 - c. Procesos de esterilización con óxido de etileno.
2. Para reducir los riesgos vinculados con resultados incorrectos:
 - Antes de la esterilización, inspeccione el IB 1295 para verificar que la ampolla de medio esté intacta y que las rayas indicadoras del proceso sean azules. No use un IB 1295 si la ampolla de medio está rota o las rayas indicadoras del proceso no son azules.
 - No coloque cinta ni etiquetas en el IB 1295 antes de la esterilización o la incubación en el Lector Automático.

- Active e incube el IB 1295 dentro de una hora después de haber completado el ciclo de esterilización.
 - No incube un IB 1295 si observa que, después de haber procesado los IB y antes de activarlos, una de las ampollas de medio está rota. Repita la prueba del esterilizador con un nuevo indicador biológico.
 - Luego de la activación del IB 1295, asegúrese de que el medio haya fluido a la cámara de cultivo de esporas.
3. Para garantizar que el producto funcione según lo previsto durante toda la vida útil indicada en la etiqueta, almacene los IB 1295 en bolsas de aluminio resellables hasta el momento del uso.

Frecuencia de monitoreo

Siga las políticas y los procedimientos del centro que deben especificar una frecuencia de control del indicador biológico compatible con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales o las normas y pautas nacionales. Como una de las prácticas óptimas y a fin de brindarle una seguridad óptima al paciente, 3M recomienda que cada carga de esterilización se monitoree con un indicador biológico.

Modo de empleo

1. Saque el IB 1295 de la bolsa de aluminio sellada, luego vuelva a sellar la bolsa de aluminio si queda algún otro IB 1295 en la bolsa de aluminio. No coloque ninguna etiqueta o cinta con indicador en el frasco o la tapa.
2. Coloque los IB 1295 en una bolsa de esterilización indicada para el uso en los procesos de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno. Selle la bolsa de esterilización.
3. Coloque el IB embolsado en la cámara del esterilizador con el lado blanco de la bolsa mirando hacia arriba y el lado de plástico transparente mirando hacia abajo. Cuando haya espacio suficiente en la cámara del esterilizador cargada, coloque el IB embolsado directamente sobre la rejilla o el estante de la cámara del esterilizador. Se

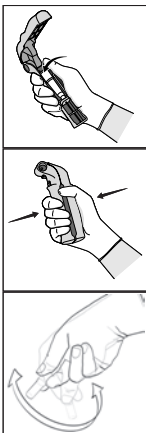
debe consultar con el fabricante del esterilizador para identificar el área de la cámara donde se debe colocar el IB.

4. Procese la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas.
5. Tras completar el ciclo, póngase las gafas de seguridad y los guantes, y quite el IB con la bolsa del esterilizador. Inspeccione el IB 1295 para verificar que la ampolla del medio está intacta. Si lo está, extraiga el IB de la bolsa de fácil apertura (bolsa plástico papel o peel pouch) y procesa al paso 6. Si se incluyó un indicador químico en la bolsa junto con el IB 1295, inspeccione el IQ para asegurarse de que la tinta del IQ no esté borrada o corrida. Si la ampolla de medio del IB está intacta y la tinta del IQ (si se incluye) parece normal, extraiga el IB de la bolsa de esterilización y continúe con el Paso 6. Si la ampolla de medio está rota o si la tinta del IQ parece manchada o borrada, déjelos en la bolsa de esterilización y siga las instrucciones de desecho. Vuelva a probar el esterilizador utilizando un IB 1295 y un IQ (si se incluye) nuevos.
6. Compruebe el indicador de proceso en la parte superior del IB 1295. Si la tira cambia de color de azul a rosa, eso confirma que el IB 1295 ha estado expuesto al proceso de esterilización con vapor de peróxido de hidrógeno. Este cambio de color no indica que el proceso haya sido suficiente como para conseguir la esterilidad. Si el indicador del proceso no presenta cambio alguno, verifique los controles físicos del esterilizador.
7. Identifique el IB 1295 anotando el número de carga, el esterilizador y la fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador.

8. Active el IB 1295.

Utilizando gafas y guantes de seguridad, coloque el IB 1295 en un Activador de IB 1295 en un Activador de indicador biológico Attest™. Cierre y presione el activador para cerrar la tapa del IB 1295 y comprima la ampolla de medio (vea las imágenes que aparecen a la derecha). Saque inmediatamente el IB y agítelo (vea la imagen que aparece a la derecha). Compruebe visualmente que el medio haya fluido a la cámara de cultivo en la base del vial. Si el medio no llenó la cámara de cultivo, sujete el IB por la tapa y agítelo hasta que el medio haya llenado la cámara de cultivo. Coloque el IB 1295 activado en una incubadora del Lector automático 490H, codificada en color rosa, o incubadora del Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior, codificada en color negro y espere el resultado. Consulte el Manual del operador del Lector Automático para obtener más información sobre el uso.

NOTA: Active e incube el IB 1295 dentro de una hora de haber completado el ciclo de esterilización.



9. Cada día que se incube un IB 1295 procesado, active e incube al menos un IB 1295 sin procesar para usarlo como control positivo. Siga las instrucciones de activación provistas en el paso 8 que figura arriba. Escriba una "C" (por "Control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo deberá ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El control positivo del IB confirma:

- que las temperaturas de incubación sean correctas,
- que la viabilidad de las esporas no se haya visto alterada a causa de condiciones incorrectas de almacenamiento, tales como la temperatura, la humedad o la proximidad a reactivos químicos,
- la capacidad del medio para promover la rápida proliferación; y
- el funcionamiento adecuado del Lector Automático.

10. Incubación y lectura:

Incube el control positivo y los IB 1295 procesados en 60 ± 2 °C en un Lector automático 490H o en un Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior. Consulte el Manual del operador del Lector Automático para obtener más información sobre el uso adecuado de este equipo. El Lector Automático indica un resultado positivo tan pronto como se obtenga. La lectura final negativa del IB 1295 se realiza:

- 24 minutos en los Lectores automáticos 490H o 490 con versión de software 4.0.0 o superior.
- a las 4 horas en los Lectores Automáticos 490H con una versión del software inferior a la 4.0.0.

Después de haber presentado y registrado los resultados, puede desechar los IB 1295.

Resultado fluorescente

El IB 1295 de control positivo (no procesado) debe arrojar un resultado fluorescente positivo (símbolo + en la pantalla LCD del Lector automático 490H o del Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior). Si el control positivo muestra una lectura negativa (símbolo - en la pantalla LCD), consulte la Guía de resolución de problemas del Manual de uso del Lector automático. Vuelva a probar el Lector automático 490H o el Lector automático 490 con versión de software 4.0.0 o superior con un control positivo.

Con el IB 1295 procesado, una lectura final negativa (- en la pantalla LCD) indica un proceso de esterilización aceptable. Un resultado positivo (+ en la pantalla LCD) para un IB 1295 procesado indica un fallo en el proceso de esterilización. Actúe de inmediato cuando obtenga resultados positivos para los IB procesados. Determine la causa del IB positivo siguiendo las políticas y procedimientos de las instalaciones. 3M recomienda volver a analizar el esterilizador según la política de sus instalaciones antes de procesar cargas adicionales.

Resultado opcional de cambio de color visible del indicador de pH

Normalmente, el IB 1295 se desecha una vez que se ha registrado el resultado fluorescente. No obstante, si se desea realizar estudios especiales, los IB 1295 pueden incubarse más tiempo para obtener un resultado de cambio visible del color del pH. En el caso de un IB de control positivo, un cambio de color a amarillo del medio de cultivo aparecerá en un plazo de 24 horas. La observación de un color amarillo en el frasco indica un resultado positivo.

En el caso de un IB 1295 procesado, un cambio de color en el medio de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo del cambio del color del pH, es decir, el medio permanece de color púrpura, puede evaluarse a los 7 días. Para evitar que se seque el medio, se recomienda transferir el IB 1295 a una incubadora humidificada que funcione a 60 °C después de registrar el resultado fluorescente.

Almacenamiento

- Almacenar los IB 1295 en la bolsa de aluminio resellable original bajo condiciones ambientales normales: 59-86 °F (15-30 °C).
- No guarde el IB 1295 cerca de esterilizantes u otros productos químicos.

Desecho

Desheche los IB 1295 utilizados de acuerdo con las políticas de su centro de atención médica. Si quiere esterilizar a vapor cualquier indicador biológico positivo, hágalo a 270 °F (132 °C) durante 4 minutos o a 275 °F (135 °C) durante 3 minutos en un esterilizador a vapor por expulsión de aire dinámico antes de desecharlo.

Para los IB procesados en los que se detectó una ampolla de medio rota después del proceso de esterilización, o si la tinta del IQ aparece manchada o corrida (si se incluye), deje el IB y el IQ en la bolsa de esterilización, coloque la bolsa en un envase compatible con la esterilización a vapor y esterilice a vapor según los parámetros antes mencionados.

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

REF Número de catálogo



Precaución, ver instrucciones de uso



No usar si el envase está dañado



No debe volver a utilizarse



Usar antes de la fecha

LOT Código de lote



Fabricante



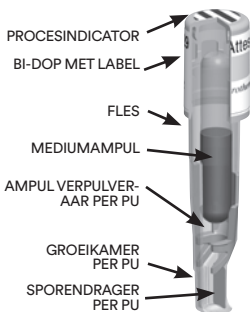
Fecha de fabricación

VH202 El producto está diseñado para su uso con los procesos de esterilización de peróxido de hidrógeno vaporizado

Productbeschrijving

De 3M™ Attest™ Biologische indicator 1295 met snelle aflezing (roze dop, hierna de BI 1295 genoemd) is een autonome biologische indicator die specifiek is ontworpen voor snelle en betrouwbare routinematige bewaking van sterilisatieprocessen met verdampte waterstofperoxide wanneer de indicator wordt gebruikt met de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 490H of de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recenter (hierna de Auto-aflezer 490H en de Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recenter genoemd). De BI 1295 is een apparaat bedoeld voor eenmalig gebruik.

Een schematische afbeelding van het ontwerp van de BI 1295 wordt in Afbeelding 1 getoond. Het autonoom ontwerp omvat een sporendrager met sporen van *Geobacillus stearothermophilus* en een mediumampul met bacteriologisch medium dat voldoet aan de vereisten van een groeibevorderend vermogen zoals gespecificeerd in ISO 11138-1: 2017. De sporendrager en mediumampul bevinden zich in een plastic fles met een roze dop. Aan de bovenzijde van de dop bevindt zich een chemische procesindicator met strepen die van blauw naar roze veranderen bij blootstelling aan verdampte waterstofperoxide.



Afbeelding 1: Ontwerp van de 3M™ Attest™ Biologische indicator 1295 met snelle aflezing

De BI 1295 gebruikt het α -glucosidase-enzymstelsel, dat op natuurlijke wijze wordt gevormd in groeiende cellen van *Geobacillus stearothermophilus*. Het α -glucosidase in zijn actieve staat wordt waargenomen door het meten van de fluorescentie die wordt gevormd door de enzymatische hydrolyse van een niet-fluorescerend substraat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). Het overblijvende fluorescente bijproduct, 4-methylumbelliferone (MU) wordt waargenomen in de Auto-aflezer. De aanwezigheid van fluorescentie binnen de gespecificeerde incubatietijd voor de BI 1295 in de Auto-aflezer geeft een mislukte sterilisatieproces aan.

De BI 1295 kan ook de aanwezigheid van *G. stearothermophilus*-organismen aangeven door een zichtbare pH-kleurwijziging. De biochemische activiteit van de *G. stearothermophilus*-organismen produceert metabole bijproducten die ervoor zorgen dat de kleur van het medium van paars naar geel verandert, wat ook een mislukte sterilisatieproces aangeeft. Het gebruik van deze indicatiemethode is optioneel en wordt normaliter beperkt tot speciale onderzoeken.

Uitleestijd

Het resultaat van de snelle aflezing is evenredig aan een 7-daagse zichtbare pH-kleurwijziging volgens het FDA-protocol Beperkte Incubatietijd. De tijd tot het resultaat wordt bepaald door de softwareversie geprogrammeerd op de Auto-aflezer.

24-minuten fluorescentieresultaat

BI's 1295 geïncubeerd in een Auto-aflezer 490H of 490 met softwareversie 4.0.0 of recenter hebben $\geq 97\%$ van de tijd een 24-minuten beperkte incubatietijd die evenredig is aan het 7-daagse (168 uur) visuele afleesresultaat.

4-uur fluorescentieresultaat

BI's 1295 geïncubeerd in een Auto-aflezer 490H met softwareversies ouder dan 4.0.0 hebben een 4-uur beperkte incubatietijd die evenredig is met het 7-daagse (168 uur) visuele afleesresultaat $\geq 97\%$ van de tijd.

Wegens de hoge betrouwbaarheid van het fluorescentieresultaat is er geen voordeel om de BI's 1295 te incuberen nadat het fluorescentieresultaat door de Auto-aflezer 490H of Auto-lezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recentier is bepaald en geregistreerd.

BI's 1295 voldoen aan ISO 11138-1:2017.

Indicaties voor gebruik

Gebruik de 3M™ Attest™ Biologische indicator 1295 met snelle aflezing in combinatie met de 3M™ Attest™ Auto-aflezer 490H of Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recentier als een standaardmethode voor routinematige bewaking van sterilisatieprocessen met verdampte waterstofperoxide in de volgende systemen: AMSCO® V-PRO® 1-systeem voor sterilisatie op lage temperaturen (lumencycli), AMSCO® V-PRO® 1 Plus-systeem voor sterilisatie op lage temperaturen (lumen- en niet-lumencycli), AMSCO® V-PRO® maX-systeem voor sterilisatie op lage temperaturen (lumen- en niet-lumencycli, alsmede flexibele cycli), AMSCO® V-PRO® 60-systeem voor sterilisatie op lage temperaturen (lumen- en niet-lumencycli, alsmede flexibele cycli), STERRAD® 100S, STERRAD® NX (standaardcycli en geavanceerde cycli), STERRAD® 100NX (standaard-, flex-, express- en duocycli), STERRAD® NX met AllClear™-technologie (standaardcycli en geavanceerde cycli) en STERRAD® 100NX met AllClear™-technologie (standaard, flex-, express- en duocycli).

Contra-indicaties

Geen.

Waarschuwingen

De plastic fles van de biologische indicator (BI) bevat een glazen ampul. Om het risico op ernstig letsel door peroxidebrandwonden te voorkomen:

- Draag een veiligheidsbril en handschoenen wanneer u de BI 1295 uit de sterilisator haalt.
- Draag een veiligheidsbril en handschoenen bij het activeren van de BI 1295.
- Pak de BI 1295 bij de dop vast bij het verpulveren of tikken.

Er kunnen restanten van waterstofperoxide in de BI 1295 opgesloten zitten als de mediumampul beschadigd raakt tijdens het sterilisatieproces. Indien er een kapotte ampul waargenomen wordt na verwerking, dient u rechtstreeks contact met de BI 1295 te vermijden daar dit kan leiden tot waterstofperoxidebrandwonden. Volg de afvalverwerkingsinstructies aan het einde van dit document.

Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik de BI 1295 niet om sterilisatiecycli te controleren die niet hiervoor zijn ontworpen:
 - a. Stoomsterilisatiecycli;
 - b. Sterilisatiecycli met droge hitte; of
 - c. Sterilisatieprocessen met ethyleenoxide.
2. Om het risico te verminderen dat gepaard gaat met verkeerde resultaten:
 - Inspecteer de BI 1295 voor sterilisatie om na te gaan of de mediumampul intact is en de strepen van de procesindicator blauw zijn. Gebruik geen BI's 1295 met een kapotte mediumampul of procesindicatorstrepen die niet blauw zijn.
 - Plaats geen tape of labels op de BI 1295 voor het steriliseren of incuberen in de Auto-aflezer.
 - Activeer en incubeer de BI 1295 binnen 1 uur na het voltooiën van de sterilisatiecyclus.
 - Incubeer geen BI 1295 als het, na het verwerken en voor de activering van de BI, blijkt dat deze een kapotte mediumampul heeft. Test het

steriliseerapparaat opnieuw met een nieuwe biologische indicator.

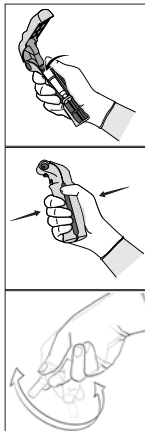
- Na activering van de BI 1295, zorgt u ervoor dat het medium naar de sporengroeiakamer is gevloeid.
3. Om de beoogde productfuncties gedurende de gelabelde levensduur te verzekeren, bewaart u de BI's 1295 in de hersluitbare foliezak totdat u deze gebruikt.

Bewakingsfrequentie

Volg het beleid en de procedures van de instelling, waarin een controlefrequentie van de biologische indicator wordt aangegeven die voldoet aan de praktijken die door de professionele vereniging worden aanbevolen en/of aan de nationale richtlijnen en normen. Om een optimale veiligheid voor de patiënt te garanderen, raadt 3M aan om elke sterilisatielading te controleren met een biologische indicator.

Gebruiksaanwijzing

1. Haal de BI 1295 uit de verzegelde foliezak en sluit de foliezak vervolgens opnieuw indien er andere BI's 1295 in de foliezak blijven zitten. Plaats geen andere labels of indicatortape op de fles of op de dop.
 2. Plaats de BI 1295 in een sterilisatiezak bestemd voor gebruik bij sterilisatieprocessen met verdampte waterstofperoxide. Verzegel de sterilisatiezak.
 3. Plaats de zak met de BI in de sterilisatorkamer met de witte zijde van de zak naar boven en de doorzichtige plastic zijde naar beneden. Als er genoeg ruimte is in de desbetreffende sterilisatorkamer, plaatst u de zak met de BI rechtstreeks op het rek of de plank van de sterilisatorkamer. Raadpleeg de fabrikant van de sterilisator om te bepalen in welk gedeelte van de kamer de BI kan worden geplaatst.
 4. Verwerk de lading volgens de aanbevolen praktijken.
 5. Na het voltooiën van de cyclus, haalt u de BI in de zak met veiligheidsbril op en handschoenen aan uit de sterilisator. Inspecteer de BI 1295 om na te gaan of de mediumampul intact is. Als in de zak van de
6. BI 1295 een chemische indicator zat, controleert u of de inkt van de chemische indicator niet is uitgesmeerd of uitgelopen. Als de mediumampul van de BI intact is en de inkt van de chemische indicator (indien inbegrepen) er normaal uitziet, verwijdert u de BI uit de sterilisatiezak en gaat u verder met stap 6. Als de mediumampul stuk is of de inkt van de chemische indicator is uitgesmeerd of uitgelopen, laat u ze in de sterilisatiezak en volgt u de afvalverwerkingsinstructies. Test de sterilisator opnieuw aan de hand van een nieuwe BI 1295 en chemische indicator (indien inbegrepen).
 6. Controleer de procesindicator aan de bovenzijde van de dop van de BI 1295. Een kleurwijziging van de strepen van blauw naar roze bevestigt dat de BI 1295 blootgesteld is geweest aan het sterilisatieproces met verdampte waterstofperoxide. Deze kleurverandering geeft niet aan dat het proces voldoende was om steriliteit te verkrijgen. Controleer de fysieke monitoren van de sterilisator indien de procesindicator ongewijzigd is.
 7. Identificeer de BI 1295 door het laadnummer, de sterilisator en de verwerkingsdatum op het indicatorlabel aan te geven.
 8. Activeer de BI 1295. U plaatst de BI 1295 in de activator van de Attest™ Biologische indicator en draagt hierbij een veiligheidsbril en handschoenen. Sluit de activator en knijp erin om de dop van de BI 1295 te sluiten en de mediumampul te verpulveren (zie foto's aan rechterkant). Verwijder de BI onmiddellijk en schud deze heen en weer (zie afbeelding rechts). Controleer dat het medium in de groeiakamer aan de onderzijde van de fles is



gevloeid. Indien het medium de groeikamer niet heeft gevuld, schud de BI dan door de dop vast te houden totdat de groeikamer wordt gevuld met het medium. Plaats de geactiveerde BI 1295 in de roze incubatiekoker van de Auto-aflezer 490H of in de grotere, zwarte incubatiekoker van de Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recentere en wacht op het resultaat. Zie de gebruikershandleiding van de Auto-aflezer voor meer informatie betreffende het gebruik ervan.

OPMERKING: Activeer en incubeer de BI 1295 binnen 1 uur na het voltooiën van de sterilisatiecyclus.

9. Elke dag dat een verwerkte BI 1295 geïncubeerd is, dient er minimaal één niet verwerkte BI 1295 te worden geactiveerd en geïncubeerd om als positieve controle te worden gebruikt. Volg de activeringsinstructies op die in Stap 8 uiteen zijn gezet. Schrijf een 'C' (van 'controle') en de datum op het BI-label. De positieve controle dient uit dezelfde partij te komen als de behandelde biologische indicator. De positieve controle-BI helpt te bevestigen dat:
 - er wordt aan de juiste incubatie-temperaturen voldaan,
 - de leefbaarheid van de sporen niet is gewijzigd vanwege een onjuiste opslagtemperatuur, vocht of de nabijheid van chemicaliën,
 - de capaciteit van het medium bevordert snelle groei en
 - de Auto-aflezer juist functioneert.
10. Incubatie en aflezing:

Incubeer de positieve controle en de verwerkte BI's 1295 bij 60 ± 2 °C in een Auto-aflezer 490H of Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recentere. Zie de gebruikershandleiding van de Auto-aflezer voor het correcte gebruik van dit apparaat. De Auto-aflezer zal een positief resultaat aangeven zodra dit is verkregen. De uiteindelijke negatieve lezing van de BI 1295 wordt bereikt na:

- 24 minuten in Auto-aflezers 490H of 490 met softwareversie 4.0.0 of recentere.
- 4 uur in Auto-aflezers 490H met een softwareversie ouder dan 4.0.0.

Nadat de resultaten zijn weergegeven en opgenomen, kunnen de BI's 1295 worden weggegooid.

Fluorescentieresultaat

De positieve controle (onverwerkte) BI 1295 dient een positief fluorescerend resultaat te bieden (+ op het lcd-scherm van de Auto-aflezer 490H of Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recentere). Indien de positieve controle negatief is (- op het lcd-scherm), raadpleeg dan het gedeelte Probleemoplossingen van de gebruikershandleiding van de Auto-aflezer. Test de Auto-aflezer 490H of Auto-aflezer 490 met softwareversie 4.0.0 of recentere opnieuw met een nieuwe positieve controle.

Met verwerkte BI's 1295, geeft een uiteindelijk negatieve lezing (- op het lcd-scherm) een acceptabel sterilisatieproces aan. Een positief (+ op het lcd-scherm) resultaat voor een verwerkte BI 1295 geeft een mislukt sterilisatieproces aan. Onderneem direct actie bij positieve BI-resultaten. Stel de oorzaak van de positieve BI vast volgens het huidige beleid en de huidige procedures van uw instelling. 3M beveelt het her testen van de sterilisator aan naargelang het beleid van uw instelling alvorens extra ladingen te verwerken.

Optioneel zichtbaar pH-kleurwijzigingsresultaat

Normaliter wordt de BI 1295 verwijderd nadat het fluorescerende resultaat is vastgelegd. Indien er echter speciale onderzoeken gewenst zijn, kunnen de BI's 1295 verder worden geïncubeerd voor een zichtbaar resultaat van pH-kleurwijziging. In geval van een positieve controle BI, verschijnt binnen 24 uur een gele kleurwijziging in het groeimedium. Enige waarneming van een gele kleur in het flesje geeft een positief resultaat aan.

In geval van een verwerkte BI 1295 geeft een kleurwijziging van paars naar geel een mislukt sterilisatieproces aan. Een negatieve wijziging in pH-kleur, m.a.w. het medium blijft paars, kan binnen 7 dagen worden gezien. Om uitdrogen van het medium te voorkomen, wordt het aanbevolen de BI 1295 over te brengen in een bevochtigde incubator die werkt op 60 °C, nadat het fluorescentieresultaat geregistreerd werd.

Opslag

- Bewaar de BI's 1295 in de originele hersluitbare foliezak onder normale kameromstandigheden: 15-30 °C (59-86 °F).
- Bewaar de BI's 1295 nooit nabij sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën.

Afvoer

Verwijder gebruikte BI's 1295 volgens het beleid van uw gezondheidszorginstelling. U kunt eventueel positieve biologische indicators steriliseren bij 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten of bij 135 °C (275 °F) gedurende 3 minuten in een stoomsterilisator met dynamische luchtverwijdering alvorens ze te verwijderen.

Voor verwerkte BI's waarbij een kapotte mediumampul vastgesteld werd na het sterilisatieproces, of als de inkt van de chemische indicator (indien inbegrepen) is uitgesmeerd of uitgelopen, laat u de BI en de chemische indicator in de sterilisatiezak en plaatst u de zak in een verpakking die geschikt is voor stoomsterilisatie alvorens deze met stoom te steriliseren volgens de bovenstaande parameters.

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

 Catalogusnummer

 Let op, zie gebruiksaanwijzing


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd


 Niet opnieuw te gebruiken

 Uiterste gebruiksdatum

 Partijcode

 Fabrikant

 Datum van fabricage

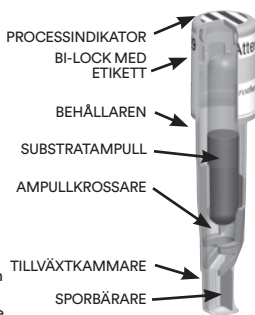
 Product is bestemd voor gebruik met sterilisatieprocessen met waterstofperoxidedamp

Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 (rosa lock, och hänvisar hädanefter som 1295 BI) är en fristående biologisk indikator som är speciellt utformad för snabb och tillförlitlig rutinövervakning av förångade väteperoxidsteriliseringprocesser när den används i samband med 3M™ Attest™ Auto-reader 490H eller 3M™ Attest™ Auto-reader 490 med programvaruversion 4.0.0 eller högre (hädanefter kallad 490H Auto-reader eller 490 Auto-reader med programvaruversion 4.0.0 eller högre). BI 1295 är avsedd för engångsbruk.

En schematisk illustration av utformningen av BI 1295 visas i bild 1. Den slutna designen omfattar en sporbäare med sporer från *Geobacillus stearothermophilus* och en substratampull med bakterieologiskt tillväxsubstrat som uppfyller de krav på tillväxtfrämjande egenskaper som anges i ISO 11138-1: 2017.

Sporbäaren och substratampullen är inneslutna i en plastbehållare med rosa lock. Ovanpå locket sitter en kemisk processindikator med tryckta ränder som skiftar färg från blått mot rosa vid exponering för väteperoxidångor.



Figur 1: Utformningen av 3M™ Attest™ Rapid biologisk indikator för snabbavläsning 1295

BI 1295 använder enzymsystemet α -glukosidas, vilket alstras naturligt i växande celler hos *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidas kan i aktivt tillstånd detekteras genom mätning av den fluorescens som produceras genom den enzymatiska hydrolysen av ett icke-fluorescerande substrat, 4-metyllumbelliferyl- α -D-glukosid (MUG). Den resulterande fluorescerande biprodukten, 4-metyllumbellifluroen (MU) detekteras i den automatiska avläsaren. Om fluorescens uppstår inom den angivna inkubationstiden för BI 1295 i den automatiska avläsaren indikerar detta ett fel i steriliseringsprocessen.

BI 1295 kan även indikera närvaron av *G. stearothermophilus*-organismer genom en synlig pH-färgförändringsreaktion. Biokemisk aktivitet av *G. stearothermophilus*-organismer producerar metaboliska biprodukter, vilket gör att substratet ändrar färg från lila till gult, vilket även indikerar en misslyckad steriliseringsprocess. Användning av denna indikationsmetod är valfri och oftast begränsad till specialstudier.

Avläsningstider

Det snabba avläsningsresultatet har korrelerats med ett synligt pH-färgförändringsresultat efter 7 dagar i enlighet med FDA:s reducerade inkubationstidsprotokoll. Tiden till resultat bestäms av den programvaruversion som finns på den automatiska avläsaren.

Fluorescensresultat efter 24 minuter

1295 BI inkuberades i en 490H eller 490 Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre har ett 24-minuters minskat inkubationstidsresultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat 7 dagar (168 timmar) \approx 97 % av tiden.

Fluorescensresultat efter 4 timmar

BI 1295 inkuberad i den automatiska avläsaren 490H med programvaruversion tidigare än 4.0.0 har ett 4 timmars reducerat inkubationstidsresultat som

korrelerar med det visuella 7-dagars (168 timmar) avläsningsresultatet $\geq 97\%$ av tiden.

På grund av den höga tillförlitligheten hos det fluorescerande resultatet finns det ingen fördel med att inkubera 1295 BI efter det att det fluorescerande resultatet har bestämts av 490H Auto-reader eller 490 Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre och registrerats.

1295 BIs uppfyller kraven i normen ISO 11138-1:2017.

Indikationer för användning

Använd 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 i kombination med 3M™ Attest™ Auto-reader 490H eller 490 Auto-reader med programvaruversion 4.0.0 eller högre som standardmetod för rutinövervakning av förångade väteperoxidsteriliseringssystemer i följande system: AMSCO® V-PRO® 1 Låg temperatur steriliseringssystem (lumencykel), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Låg temperatur steriliseringssystem (lumen- och icke-lumencykler), AMSCO® V-PRO® 60 Låg temperatur steriliseringssystem (lumen- och icke-lumencykler samt flexibla cykler), AMSCO® V-PRO® maX Låg temperatur steriliseringssystem (lumen- och icke-lumencykler samt flexibla cykler) och i STERRAD® 100S, STERRAD® NX (standard och avancerade cykler), STERRAD® 100NX (Standard, Flex, Express och Duo cykler) system, STERRAD® NX med AllClear™ Technology (Standard och Advanced cykler) och STERRAD® 100NX med AllClear™-teknologi (Standard, Flex, Express och Duo cykler).

Kontraindikationer

Inga.

Varningar

Det finns en glasampull i den biologiska indikatorns (BI) plastbehållare. Undvik risken att få allvarliga brännskador från peroxiden genom att:

- Bära skyddsglasögon och handskar då BI 1295 tas ut ur steriliseringsapparaten.
- Bära skyddsglasögon och handskar då BI 1295 aktiveras.

- Hålla BI 1295 i locket vid krossning eller svängning.

Kvarvarande väteperoxid kan stängas in i BI 1295 om substratampullen skadas under steriliseringsprocessen. Om en trasig ampull upptäcks efter sterilisering ska du undvika direkt kontakt med BI 1295 eftersom det kan leda till brännskador från väteperoxiden. Följ kasseringsanvisningarna som finns i slutet av detta dokument.

Försiktighetsåtgärder

1. Använd INTE BI 1295 för övervakning av steriliseringscykler som inte är utformade för kontroll av:
 - a. ångsteriliseringcykler
 - b. torrsteriliseringcykler
 - c. etylenoxidsteriliseringprocesser.
2. Gör så här för att minimera risker i samband med felaktiga resultat:
 - Kontrollera BI 1295 innan sterilisering för att verifiera att substratampullen är hel och att processindikatorns ränder är blå. Använd inte någon BI 1295 vars substratampull är trasig eller vars processindikatorns ränder inte är blå.
 - Sätt inte tejp eller etiketter på BI 1295 innan sterilisering eller inkubering i automatisk avläsare.
 - Aktivera och inkubera BI 1295 inom 1 timme efter att steriliseringscykeln har avslutats.
 - Inkubera inte någon BI 1295 om, efter bearbetning och innan aktivering av BI, du upptäcker att den har en trasig substratampull. Testa steriliseringen igen med en ny biologisk indikator.
 - Kontrollera efter aktivering av BI 1295 att substratet har flutit in i sportillväxtkammaren.
3. För att säkerställa att produkten fungerar som avsett under hela den hållbarhetstid som står på etiketten ska BI 1295 förvaras i den återförslutningsbara foliepåsen fram tills den ska användas.

Övervakningsfrekvens

Följ verksamhetens alla lokala rutiner. Dessa ska specificera övervakningsfrekvensen för en biologisk indikator i överensstämmelse med rekommenderad praxis från branschorganisationer och/eller nationella riktlinjer och standarder. Som en god praxis och för att åstadkomma optimal patientsäkerhet rekommenderar 3M att varje steriliseringsladd ska övervakas med en biologisk indikator.

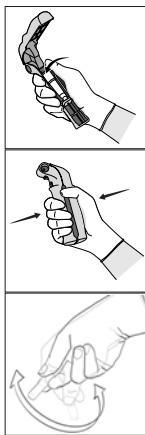
Bruksanvisning

1. Ta bort 1295 BI från den förseglade foliepåsen och återförslut foliepåsen om andra 1295 BI finns kvar i foliepåsen. Placera inga etiketter eller indikatortejp på flaskan eller på locket.
2. Placera 1295 BI i en steriliseringspåse som är avsedd för användning i förångade väteperoxidsteriliseringsprocesser. Sigillera steriliseringspåsen.
3. Placera BI i påsen i sterilisator-kammaren, med den vita sidan av påsen vänd uppåt och den genomskinliga platsidan vänd nedåt. När det finns tillräckligt med utrymme i den laddade sterilisator-kammaren, placera BI i påsen direkt på sterilisator-kammarens ställning eller hylla. Sterilisatorns tillverkare bör konsulteras för att identifiera kammarens område för placering av BI.
4. Behandla lasten enligt rekommenderade rutiner.
5. När cykeln har slutförts ska du ta på dig skyddsglasögon och handskar och sedan ta ut den påsförpackade biologiska indikatorn från steriliseringsutrustningen. Kontrollera den biologiska indikatorn 1295 för att säkerställa att substratampullen är hel. Om en kemikalieindikator inkluderades i påsen med 1295 BI, inspektera CI för att försäkra dig om att bläcket i CI inte smetar eller rinner. Om BI mediatampullen är intakt och bläcket till CI (om den ingår) visas typiskt, ta bort BI från steriliseringspåsen och fortsätt till steg 6. Om mediaampullen är trasig eller om bläcket på CI-bladen smetar eller rinner, lämna dem kvar i steriliseringspåsen och följ anvisningarna för

bortskaffning. Testa om steriliseraren genom att använda en ny 1295 BI och CI (om inkluderad).

6. Kontrollera processindikatorn på ovasidan av locket till BI 1295. En färgförändring på remsorna från blått mot rosa bekräftar att BI 1295 har exponerats för ångsteriliseringsprocessen med väteperoxid. Denna färgförändring indikerar inte att processen var tillräcklig för att åstadkomma sterilitet. Om processindikatorn är förändrad ska steriliseringsenhetens övervakningsinstrument kontrolleras.
7. Märk BI 1295 för identifiering genom att ange lastnummer, steriliseringsapparat och steriliseringsdatum på indikatoretiketten.
8. Aktivera 1295 BI.

Ha på dig skyddsglasögon och handskar då du placerar 1295 BI i en Attest™ Biological Indicator Activator. Stäng och pressa aktivatoren för att stänga 1295 BI-locket och krossa mediaampullen (se bilder till höger). Ta omedelbart bort BI och vänd den (se bilden till höger). Kontrollera visuellt att substratet har runnit in i tillväxtkammaren i flaskans botten. Om substratet inte har fyllt till växtkammaren ska BI hållas vid locket och lätt skakas tills substratet fyller tillväxtkammaren. Placera den aktiverade 1295 BI i en 490H Auto-reader inkubationsbrunn som är färgkodad med rosa eller 490 Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre inkubationsbrunn som är färgkodad med svart och vänta på resultatet. Läs användarhandboken för auto-reader för ytterligare användningsrelaterad information.



OBS: Aktivera och inkubera BI 1295 inom 1 timme efter att steriliseringscykeln har avslutats.

9. Varje dag som en behandlad BI 1295 inkuberas ska minst en obehandlad BI 1295 aktiveras och inkuberas för att användas som positiv kontroll. Följ instruktionerna för aktivering i steg 8 ovan. Skriv ett "K" (för "kontroll") och datum på BI-etiketten. Den positiva kontrollen ska vara från samma partinummer som den behandlade biologiska indikatorn. Den positiva BI-kontrollen bidrar till att bekräfta:
- att korrekt inkubationstemperatur uppnås,
 - att sporeernas livsduglighet inte förändrats p.g.a. felaktig förvaring (temperatur, luftfuktighet eller närhet till kemikalier)
 - substratets förmåga att främja snabb tillväxt och
 - korrekt funktion av automatisk avläsare.

10. Inkubation och avläsning:

Inkubera den positiva kontrollen och bearbeta 1295 BIs vid $60 \pm 2^\circ \text{C}$ i en 490H Auto-reader eller 490 Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre. Läs in användarhandboken för automatisk avläsare för korrekt användning av denna utrustning. Automatisk avläsare kommer att indikera ett positivt resultat så snart det erhålls. Ett slutligt negativt resultat för BI 1295 avläses efter:

- 24 minuter i 490H eller 490 Auto-läsare med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre
- 4 timmar i automatisk avläsare 490H med programvaruversion tidigare än 4.0.0.

När resultaten har visats och registrerats kan BI 1295 kasseras.

Fluorescerande resultat

Den positiva kontrollen (obearbetad) 1295 BI måste ge ett positivt fluorescerande resultat (+ symbol på 490H Auto-reader eller 490 Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre LCD-skärm). Om den positiva kontrollens avläsning är negativ (- symbol på LCD-skärmen), läs igenom Auto-readers felsökningsguide i bruksanvisningen. Testa om 490H Auto-reader eller 490 Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare med en ny positiv kontroll.

Med behandlade BI 1295 anger en slutlig negativ avläsning (- på LCD-displayen) att steriliseringsprocessen är godkänd. Ett positivt (+ på LCD-displayen) resultat för en behandlad BI 1295 anger att steriliseringsprocessen inte fungerar. Agera omedelbart vid alla positiva BI-resultat. Fastställ orsaken till den positiva BI:n i enlighet med aktuella rutiner vid inrättningen. 3M rekommenderar att sterilisatorn testas igen enligt verksamhetens rutiner innan ytterligare laster behandlas.

Valfritt visuellt pH-färgförändringsresultat

BI 1295 kasseras oftast efter att ett fluorescerande resultat har registrerats. Om särskilda studier önskas kan BI 1295 inkuberas ytterligare för ett visuellt pH-färgförändringsresultat. Vid fall med en positiv kontroll-BI visas en gul färgförändring i tillväxtsubstratet inom 24 timmar. All antydning till gul färg inne i behållaren indikerar ett positivt resultat.

Om en BI 1295 är behandlad indikerar en färgförändring från lila till gult av substratet ett fel i ångsteriliseringsprocessen. Ett negativt pH-färgförändringsresultat, d.v.s. att substratet förblir lila, kan utvärderas efter 7 dagar. För att undvika att substratet torkar ut rekommenderar vi att BI 1295 överförs till en fuktinkubator som arbetar på 60°C efter att det fluorescerande resultatet har registrerats.

Förvaring

- Förvara BI 1295 i den ursprungliga återförseglingsbara foliepåsen under normala rumsförhållanden: 15–30 °C (59–86 °F).
- Förvara inte BI 1295 nära steriliseringsmedel eller andra kemikalier.

Kassering


Kassera använda 1295 BI enligt hälso- och sjukvårdspolicyn. Du kan önska ångsterilisera eventuella positiva biologiska indikatorer vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter eller vid 135 °C (275 °F) i 3 minuter i en dynamisk luftavlägsnande ångsteriliserare före kassering.

För bearbetade BI som observerats ha en trasig mediaampull efter steriliseringsprocessen, eller om bläcket i CI verkar ha smetat eller rinna (om det ingår) lämna kvar BI och CI i steriliseringspåsen och placera påsen i en förpackning som är kompatibel med ångsterilisering och ångsterilisera enligt parametrarna ovan.

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

Förklaring av symboler

 REF Katalognummer

 Varning, se bruksanvisningen

 Använd inte om förpackningen är skadad


 Får inte återanvändas

 Sista förbrukningsdag

 LOT Batch nummer

 Tillverkare

 Tillverkningsdatum

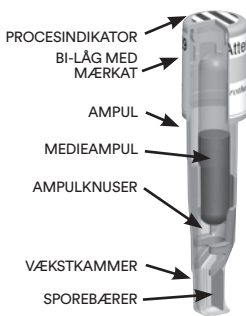
 VH202 Produkten är utformad för användning vid steriliseringsprocesser med väteperoxid i gasform

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ hurtigaflæselig biologisk indikator 1295 (lyserødt låg, herefter kaldet 1295 BI) er en enkeltstående biologisk indikator, der er specifikt udviklet til hurtig og pålidelig rutineovervågning af steriliseringsprocesser med fordampet hydrogenperoxid i kombination med 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H eller 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 med softwareversion 4.0.0 eller nyere (herefter kaldet 490H Auto-Reader eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere). 1295 BI er kun beregnet til engangsbrug.

Der vises et skema med en illustration af, hvordan BI 1295 er designet, i figur 1. Det selvstændige design inkluderer en bærer med sporerne af *Geobacillus stearothermophilus* og en medieampul, der indeholder et bakteriologisk vækstsubstrat, der overholder kravene for vækstfremkaldende egenskaber, som specificeret iht.

ISO 11138-1: 2017. Sporebæreren og medieampullen er anbragt i en plastbeholder med lyserødt låg. En kemisk procesindikator med trykte striber, som skifter fra blå mod lyserødt, når den udsættes for damphydrogenperoxid, er placeret på toppen af låget.



Figur 1: Design af 3M™ Attest™ hurtigaflæselig, biologisk indikator 1295

BI 1295 benytter α -glucosidase-enzymet, som produceres naturligt inden i voksende celler af *Geobacillus stearothermophilus*. I sin aktive tilstand registreres α -glucosidasen ved at måle den fluorescens, der frembringes af den enzymatiske hydrolyse fra det ikke-fluorescerende substrat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucosid (MUG). Det fluorescerende biprodukt, som frembringes herved, - 4-methylumbelliferone (MU) - registreres i Auto-reader. Tilstedeværelsen af fluorescens inden for den angivne inkubationstid for BI 1295 i Auto-reader angiver en fejl i steriliseringsprocessen.

BI 1295 kan også indikere tilstedeværelsen af *G. stearothermophilus*-organismer, hvis der iagttages en synlig pH-farveændring. Den biokemiske aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismen frembringer metaboliske biprodukter, der får substratet til at skifte farve fra lilla til gul, hvilket også indikerer en fejl i steriliseringsprocessen. Brugen af denne indikationsmetode er valgfri og er normalt begrænset til særlige undersøgelser.

Aflæsningsstider

Det hurtigaflæselige resultat stemmer overens med det 7 dages synlige pH-farveændringsresultat i henhold til FDA's protokol for reduceret inkubationstid. Tiden til resultat bestemmes af den softwareversion, der er programmeret på Auto-reader.

24 minutters fluorescensresultat

1295 BI, der er inkuberet i en 490H eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere, har et 24 minutters reduceret inkubationstidsresultat, der stemmer overens med det 7-dages (168 timer) visuelle aflæsningsresultat $\geq 97\%$ af tiden.

4 timers fluorescensresultat

BI 1295'ere, der er inkuberet i en 490H Auto-reader med softwareversion ældre end 4.0.0, har et 4 timers reduceret inkubationstidsresultat, der stemmer overens med det 7 dages (168 timer) visuelle aflæsningsresultat $\geq 97\%$ af tiden.

På grund af fluorescensresultatets høje pålidelighed er der ingen fordel knyttet til at inkubere 1295 BI, efter at fluorescensresultatet er blevet bestemt af 490H Auto-Reader eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere og registreret. 1295 BI overholder ISO 11138-1:2017.

Indikationer for brug

Brug 3M™ Attest™ hurtigaflæselig biologisk indikator 1295 sammen med 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere som en standardmetode til rutinemonitoring af steriliseringsprocesser med fordampet hydrogenperoxid i følgende systemer: AMSCO® V-PRO® 1 steriliseringssystem ved lav temperatur (lumen-cyklus), AMSCO® V-PRO® 1 Plus steriliseringssystem ved lav temperatur (lumen- og ikke-lumen-cykluser), AMSCO® V-PRO® mAx steriliseringssystem ved lav temperatur (lumen- og ikke-lumen-cykluser og fleksible cykluser), AMSCO® V-PRO® 60 steriliseringssystem ved lav temperatur (lumen- og ikke-lumen-cykluser og fleksible cykluser) og i STERRAD® 100S, STERRAD® NX (standard og avancerede cykluser), STERRAD® 100NX-systemer (standard-, fleks-, ekspres- og duo-cykluser), STERRAD® NX med AllClear™-teknologi (standard og avancerede cykluser) samt STERRAD® 100NX med AllClear™-teknologi (standard-, fleks-, ekspres- og duo-cykluser).

Kontraindikationer

Ingen.

Advarsler

Der er en glasampul i plastampullen med den biologiske indikator (BI). For at undgå risiko for alvorlig skade fra brandsår fra peroxid:

- Det anbefales at bruge sikkerhedsbriller og handsker, når BI 1295 fjernes fra sterilisatoren.
- Bær sikkerhedsbriller og handsker under aktivering af BI 1295.
- Håndtér BI 1295 vha. låget, når den knuses eller knipses.

Resterende hydrogenperoxid kan blive fanget inden i BI 1295, hvis medieampullen beskadiges under steriliseringsprocessen. Hvis en ødelagt ampul observeres efter behandling, skal direkte kontakt med BI 1295 undgås, da det kan medføre brandsår fra hydrogenperoxid. Følg vejledningerne for bortskaffelse i slutningen af dette dokument.

Forholdsregler

1. Brug ikke BI 1295 til at monitorere steriliseringscykluser, som den ikke er udviklet til at behandle:
 - a. Dampsteriliseringscykluser,
 - b. Tørvarmesteriliseringscykluser, eller
 - c. Ethylenoxidsteriliseringsprocesser.
2. For at reducere den risiko der er forbundet med forkerte resultater:
 - Før sterilisering kontroller BI 1295 for at kontrollere, at medieampullen er intakt og procesindikatorstriberne er blå. Brug ikke nogen BI 1295, som har en ødelagt medieampul eller procesindikatorstriber, som ikke er blå.
 - Undlad at placere mærkater eller indikator tape på BI 1295 inden sterilisering eller inkubation i Auto-readeren.
 - Aktivere og inkubere BI 1295 inden for 1 time efter afslutning af steriliseringscyklussen.
 - Inkubér ikke en BI 1295, hvis en ødelagt medieampul observeres efter behandling og før

BI-aktivering. Test sterilisatoren igen med en ny biologisk indikator.

- Efter aktivering af BI 1295 skal du sikre dig, at mediet er flydt ned til sporevækstkammeret.
3. For at sikre at produktet fungerer efter hensigten under hele dets levetid, skal BI 1295'ere opbevares i en folielomme, der kan lukkes igen, indtil brug.

Monitoreringshyppighed

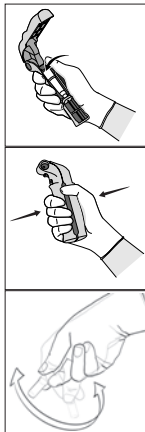
Følg institutionens politik og procedurer, som bør specificere monitoreringshyppigheden for en biologisk indikator, der er i overensstemmelse med de professionelle brancheorganisationers anbefalede praksis og/eller de nationale retningslinjer og standarder. Som anbefalet praksis og for at yde optimal patientsikkerhed anbefaler 3M, at hver eneste ethylenoxid-steriliseringsladning monitoreres med en biologisk indikator.

Brugsanvisning

1. Tag BI 1295 ud af den lukkede folielomme, og luk folielommen igen, hvis der er flere 1295 BI i folielommen. Anbring ikke nogen etiketter eller indikatorbånd på ampullen eller på låget.
2. Læg 1295 BI i en steriliseringslomme, der er beregnet til brug i steriliseringsprocesser med fordampet hydrogenperoxid. Luk steriliseringslommen.
3. Placer BI i lommen i sterilisatorkammeret med lommens hvide side opad og den klare plastside nedad. Hvis der er tilstrækkelig plads i det fyldte sterilisatorkammer, skal BI i lommen lægges direkte på stativet eller hylden i sterilisatorkammeret. Producenten af sterilisatoren kan oplyse dig om, hvor i kammeret BI skal placeres.
4. Kør den fyldte sterilisator i overensstemmelse med anbefalet praksis.
5. Tag efter gennemførelse af cyklussen sikkerhedsbriller og handsker på, og tag BI i dens pakning ud af sterilisatoren. Kontrollér BI 1295 for at sikre, at medieampullen er intakt. Hvis der er lagt en kemisk indikator i lommen sammen med 1295 BI, skal CI kontrolleres for at sikre, at indikatorens blæk ikke

er tværet ud eller løbet. Hvis ampullen med det biologiske indikatormedie er intakt, og blækket på den (eventuelle) CI virker typsk, skal BI tages op af steriliseringslommen. Fortsæt derefter med trin 6. Hvis medieampullen er ødelagt, eller blækket i CI er tværet ud eller løbet, skal de blive i steriliseringsposen, og anvisningerne for bortskaffelse skal følges. Test sterilisatoren igen med en ny 1295 BI og (eventuelt) CI.

6. Kontrollér procesindikatoren øverst på låget af BI 1295. En farvændring på striberne fra blå mod lyserød bekræfter, at BI 1295 er blevet udsat for steriliseringsprocessen med damphydrogenperoxid. Denne farvændring er ikke bevis for, at proceduren har været tilstrækkelig til at opnå sterilitet. Hvis procesindikatoren er uændret, skal du kontrollere sterilisatorens fysiske monitorer.
7. Identificér BI 1295 ved at notere ladningsnummer, sterilisator og behandlingsdato på indikatorens etiket.
8. Aktiver 1295 BI.
Tag sikkerhedsbriller og handsker på, og læg 1295 BI i en Attest™ aktivator til biologiske indikatorer. Luk og tryk på aktivatoren for at lukke låget på 1295 BI og knuse medieampullen (se billederne til højre). Tag straks BI ud, og knips den (se billedet til højre). Kontrollér visuelt, at mediet er flydt ned i vækstkammeret i bunden af ampullen. Hvis mediet ikke har flydt vækstkammeret, skal du holde i BI'ens låg og knipse den, indtil mediet fylder vækstkammeret. Læg den aktiverede 1295 BI i en 490H Auto-Reader inkubationsbrønd med lyserød farvekode eller en 490 Auto-Reader-inkubationsbrønd med sort



farvekode med softwareversion 4.0.0, og vent på resultatet. Se betjeningsvejledningen til Auto-reader for flere oplysninger om apparatets brug.

BEMÆRK: Aktiver og inkubere BI 1295 inden for 1 time efter afslutning af steriliseringscyklussen.

9. Hver dag, hvor der inkuberes en behandlet BI 1295, skal du også aktivere og inkubere mindst én ikke-behandlet BI 1295 og bruge den som positiv kontrol. Følg aktiveringsinstruktionerne i trin 8 ovenfor. Skriv et "k" (for "kontrol") og datoen på BI-mærkatene. Den positive kontrol skal være fra samme produktparti, som den behandlede biologiske indikator. Den positive kontrol-BI hjælper med at bekræfte:

- at de korrekte inkubationstemperaturer overholdes,
- at sporenes levedygtighed ikke er ændret pga. forkert opbevaringstemperatur, fugtighed eller kemikalier i nærheden,
- mediets tilvækstfremmende evne, og
- at Auto-reader fungerer korrekt.

10. Inkubation og aflæsning:

Inkuber den positive kontrol og de behandlede 1295 BI ved $60 \pm 2^\circ\text{C}$ i en 490H Auto-Reader eller en 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere. Se betjeningsvejledningen til Auto-reader for yderligere oplysninger om brug af dette udstyr. Auto-reader indikerer et positivt resultat, så snart det foreligger. Den endelige negative aflæsning af BI 1295 foretages efter:

- 24 minutter i 490H eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere
- 4 timer i 490H Auto-readere med en softwareversion ældre end 4.0.0.

Efter at resultaterne er blevet vist og registreret, kan BI 1295-prøverne kasseres.

Fluorescensresultat

Den positive kontrol (ikke-behandlet) for 1295 BI skal give et positivt fluorescensresultat (+ på LCD-displayet på 490H Auto-Reader eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere). Hvis den positive kontrol aflæses som negativ (- på LCD-displayet), skal du slå op i fejlfindingsvejledningen i betjeningsvejledningen til Auto-Reader. Test 490H Auto-Reader eller 490 Auto-Reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere igen med en ny positiv kontrol.

Med behandlede BI 1295'ere indikerer en endelig negativ aflæsning (- på LCD-displayet) en acceptabel steriliseringsproces. Et positivt (+ på LCD-displayet) resultat for en behandlet 1295 BI indikerer en fejl i steriliseringsprocessen. Reager øjeblikkeligt på et positivt resultat af en behandlet BI. Bestem årsagen til den positive BI iht. stedets gældende politik og procedurer. 3M anbefaler at afprøve sterilisatoren igen i henhold til klinikkens politik inden behandling af yderligere prøver.

Valgfrít visuelt pH-farveændringsresultat

BI 1295 kasseres normalt, efter at fluorescensresultatet er blevet registreret. Hvis der er behov for særlige undersøgelser, kan BI 1295-prøver dog inkuberes yderligere med henblik på at opnå et synligt resultat i form af en pH-farveændring. I tilfælde af en positiv kontrol BI vil der kunne ses en gul farveændring af vækstmediet inden for 24 timer. Alle observationer af en gul farve i ampullen angiver et positivt resultat.

I tilfælde af en behandlet BI 1295 vil et skift i mediets farve fra lilla til gul angive, at steriliseringsprocessen er mislykket. Et negativt pH-farveændringsresultat, dvs. substratets farve forbliver blågrøn, kan bedømmes efter 7 dage. For at undgå udtørring af medie anbefales det, at BI 1295 overføres til en befugtet inkubator med en temperatur på 60°C , efter fluorescensresultatet er registreret.

Opbevaring

- Opbevar BI 1295 i den originale folielomme ved normal omgivelsestemperatur. 15-30 °C.
- Opbevar ikke BI 1295 nær steriliserende midler eller andre kemikalier.

Bortskaffelse

Bortskaf brugte 1295 BI i henhold til de gældende regler på klinikken eller hospitalet. Du vil muligvis ønske at dampsterilisere eventuelle positive biologiske indikatorer ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter eller ved 275 °F (135 °C) i 3 minutter i en dynamisk luftfjernende dampsterilisator inden bortskaffelse.

For behandlede BI, hvor der observeres en knust medieampul efter steriliseringsprocessen, eller hvis blækket i (en eventuel) CI er tværet ud eller løbet, skal BI og CI blive i steriliseringslommen, og lommen placeres i en emballering beregnet til dampsterilisering, før dampsterilisering udføres som beskrevet ovenfor.

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

Symbolforklaring

 Katalognummer



Opmærksom, se brugsanvisningen



Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget



Må ikke genbruges



Holdbarhedsdato



Batchnr



Producent



Fremstillingsdato

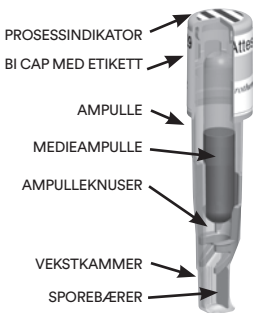


Produktet er beregnet til anvendelse med damphydrogenperoxidsteriliseringsprocesser

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1295 (rosa deksel, heretter kalt 1295 BI) er en selvforsynt biologisk indikator spesifikt utformet for rask og pålitelig rutinemessig overvåking av steriliseringsprosesser med fordampet hydrogenperoksid når den brukes sammen med 3M™ Attest™ automatisk avleser 490H eller 3M™ Attest™ automatisk avleser 490 med programvareversjon 4.0.0 eller nyere (heretter kalt 490H Automatisk avleser eller 490 automatisk avleser med programvareversjon 4.0.0 eller nyere). 1295 BI er for engangsbruk.

En skjematisk skisse som illustrerer utformingen av 1295 BI finnes i figur 1. Den fullstendige utformingen inkluderer en sporebærer med sporer fra *Geobacillus stearothermophilus* og en medieampulle som inneholder bakteriologisk vekstmedium som møter kravene for vekstdyktighet spesifisert i ISO 11138-1: 2017. Sporebæreren og medieampullen befinner seg i en plastampulle toppet med et rosa deksel. En kjemisk prosessindikator, trykket med striper som endres i farge fra blå mot rosa når den utsettes for fordampet hydrogenperoksid, befinner seg øverst på dekselet.



Figur 1: Utformingen av 3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1295

1295 BI bruker α -glukosidase-enzymsystemet, som genereres naturlig i voksende celler av *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidasen, i dens aktive tilstand, påvises ved å måle fluorescensen produsert ved enzymatisk hydrolyse av en ikke-fluorescens substrat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glukosid (MUG). Det resulterende fluorescerende biproduktet, 4-metyllumbellerone (MU), påvises i Auto-reader. Tilstedeværelsen av fluorescens innen den angitte inkuberingstiden for 1295 BI i Auto-reader indikerer en svikt i dampsteriliseringsprosessen.

1295 BI kan også indikere tilstedeværelsen av *G. stearothermophilus*-organismer ved en visuell pH fargeendingsreaksjon. Biokjemisk aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismen produserer metabolske biprodukter som fører til at mediet endrer farge fra lilla til gul, som også indikerer en svikt i dampsteriliseringsprosessen. Bruk av denne indikasjonsmetoden er valgfri og vanligvis begrenset til spesielle undersøkelser.

Avlesningstid

Resultatet av hurtigavlesningen har vært korrelert med et 7-dagers visuelt resultat i endring av pH-farge som følger FDAs protokoll for redusert inkuberingsstid. Tiden til resultat er avhengig av programvareversjonen som er programmert på Auto-reader.

24-minutters fluorescerende resultat

1295 BI er inkubert i en 490H eller 490 automatisk avleser med programvareversjon 4.0.0 eller nyere har et 24 minutters redusert inkubasjonstidsresultat som korrelerer med 7 dagers (168 timer) visuelt avlesningsresultat $\geq 97\%$ av tiden.

4-timers fluorescerende resultat

1295 BI-er som inkuberes i en 490H Auto-reader med programvareversjoner som er eldre enn 4.0.0, har et redusert inkuberingsstidsresultat på 4 timer som korrelerer med et 7-dagers (168 timer) visuelt avlesningsresultat $\geq 97\%$ av tiden.

På grunn av den høye påliteligheten av det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel med å inkubere 1295 BI-er etter at det fluorescerende resultatet er fastsatt av 490H automatisk avleser eller 490 auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere og registrert.

1295 BI-er oppfyller ISO 11138-1:2017.

Indikasjoner for bruk

Bruk 3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1295 i sammenheng med 3M™ Attest™ automatiske avleser 490H eller 490 Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere som standardmetode for rutinemessig overvåking av steriliseringsprosesser med fordampet hydrogenperoksid i følgende systemer: AMSCO® V-PRO® 1 steriliseringssystem med lav temperatur (lumensyklus), AMSCO® V-PRO® 1 Plus steriliseringssystem med lav temperatur (lumen og ikke-lumensykluser), AMSCO® V-PRO® maX steriliseringssystem med lav temperatur (lumen, ikke-lumen og fleksible sykluser), AMSCO® V-PRO® 60 steriliseringssystem med lav temperatur (lumen, ikke-lumen og fleksible sykluser) og i STERRAD® 100S, STERRAD® NX (standard og avanserte sykluser), STERRAD® 100NX (Standard-, Flex-, Express- og Duo-sykluser), STERRAD® NX med AllClear™-teknologi (standard og avanserte sykluser) og STERRAD® 100NX med AllClear™-teknologi (Standard-, Flex-, Express- og Duo-sykluser).

Kontraindikasjoner

Ingen.

Advarsler

Det finnes en glassampulle inne i den biologiske indikatorens plastampulle (BI). For å unngå fare for alvorlige skader fra perokside brannskår:

- Bruk vernebriller og vernehansker når 1295 BI tas ut av sterilisatoren.
- Bruk vernebriller og vernehansker når 1295 BI aktiveres.
- Hold 1295 BI i dekslet ved knusing eller tapping.

Gjenværende hydrogenperoksid kan befinne seg inne i 1295 BI hvis medieampullen blir påført skader under steriliseringsprosessen. Hvis du oppdager en ødelagt ampulle etter behandling, unngå direkte kontakt med 1295 BI, ettersom den kan føre til hydrogenperokside brannskår. Følg instruksjonene om avfallsbehandling som medfølger på slutten av dette dokumentet.

Forholdsregler

1. Ikke bruk 1295 BI til overvåking av sterilisasjonssykluser som ikke er utformet for å utfordre:
 - a. Dampsteriliseringssykluser;
 - b. Steriliseringssykluser med tørr varme eller
 - c. Steriliseringssykluser med etylenoksid.
2. For å redusere risikoen tilknyttet feilaktige resultater:
 - Før sterilisering kontrollerer du 1295 BI for å bekrefte at medieampulle er intakt og prosessindikatorstripen er blå. Ikke bruk noen 1295 BI-er som har en ødelagt medieampulle eller prosessindikatorstripen som ikke er blå.
 - Ikke plasser tape eller etiketter på 1295 BI før sterilisering eller inkubasjon i Auto-reader.
 - Aktiver og inkuber 1295 BI innen 1 time etter steriliseringssyklusen er fullført.
 - Ikke inkuber en 1295 BI hvis det etter behandling og før BI-aktivering oppdages at den har en ødelagt medieampulle. Test sterilisatoren på nytt med en ny biologisk indikator
 - Etter aktivering av 1295 BI, sikre at medium har strømmet til sporevekstkammeret.
3. For å sikre at produktfunksjonene er som tiltenkt gjennom hele den merkede holdbarheten, bør du oppbevare 1295 BI i den forseglbare folieposen frem til bruk.

Kontrollhyppighet

Følg anleggets retningslinjer og prosedyrer med spesifisert biologisk indikator-overvåkningsfrekvens som overholder fagorganisasjonens anbefalte praksis og/eller nasjonale retningslinjer og standarder. Som en beste praksis, og for å gi best mulig pasientsikkerhet, anbefaler 3M at all steriliseringsmengde overvåkes med en biologisk indikator.

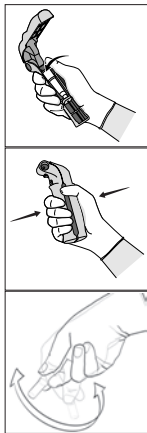
Bruksanvisning

1. Fjern 1295 BI fra forseglet foliepose, og forsegl folieposen på nytt hvis det er flere 1295 BI-er liggende i folie-posen. Ikke plasser noen etiketter eller indikatortape på ampullen eller dekselet.
2. Plasser 1295 BI i en steriliserings-pose indikert for bruk i steriliseringsprosesser med fordampet hydrogenperoksid. Forsegl steriliseringsposen.
3. Plasser den innpakkede BI-en i steriliserings-kammeret, med den hvite siden av posen vendt oppover og den gjennomskjete plastsiden vendt nedover. Når det er nok plass i det lastede steriliseringskammeret, plasser den innpakkede BI-en direkte på steriliseringskammerets stativ eller hylle. Produzentens av sterilisatoren skal kontaktes for å identifisere hvor i kammeret BI-en skal legges.
4. Behandle lasten i henhold til anbefalte metoder.
5. Ta på vernebriller og hansker når syklusen er ferdig, og fjern den innpakkede BI fra sterilisatoren. Kontroller 1295 BI for å bekrefte at medieampullen er intakt. Hvis en kjemisk indikator fulgte med i posen med 1295 BI, inspisr CI for å påse at blekket på CI-en ikke renner eller er dratt utover. Hvis BI-medieampullen er intakt og blekket fra CI-en (hvis inkludert) vises normalt, ta ut BI-en fra steriliseringsposen og fortsett til trinn 6. Hvis medieampullen er ødelagt eller hvis CI-blekket er dratt utover eller renner, la dem ligge i steriliseringsposen og følg instruksjonene for avhending. Test sterilisatoren på nytt med en ny 1295 BI og CI (hvis inkludert).

6. Sjekk prosessindikatoren på toppen av dekslet på 1295 BI. En fargeendring på stripene fra blå mot rosa bekrefter at 1295 BI har blitt utsatt for steriliseringsprosessen med fordampet hydrogenperoksid. Denne fargeendringen betyr ikke at prosessen var tilstrekkelig for å oppnå sterilitet. Dersom prosessindikatoren er uforandret, sjekk steriliseringsapparatets fysiske monitører.
7. Identifiser 1295 BI ved å notere lastnummer, sterilisator og behandlingsdatoen på indikatoretiketten.
8. Aktiver 1295 BI.

Bruk vernebriller og hansker til å plassere 1295 BI i en Attest™ aktivator av biologisk indikator. Lukk og klem på aktivatoren for å lukke 1295 BI-dekselet og knuse medieampullen (se bilder til høyre). Fjern BI-en umiddelbart og snu den (se bilde til høyre). Undersøk visuelt at mediet har strømmet inn i vekstkammeret i bunnen av ampullen. Dersom mediet ikke har fylt vekstkammeret, hold BI-en i dekselet og vend på den til mediet fyller vekstkammeret. Plasser den aktiverte 1295 BI-en i en 490H Auto-reader inkuberingsbrønn som er farget rosa eller 490 Auto-reader med programversjon 4.0.0 eller nyere inkubasjonsbrønn som er farget svart og vent på resultatet. Se brukerveiledningen for Auto-reader for videre informasjon om bruk.

MERK: Aktiver og inkuber 1295 BI innen 1 time etter fullført steriliseringsyklus.



9. Hver dag en behandlet 1295 BI er inkubert, aktivert og inkuber minst en ikke-behandlet 1295 BI for bruk som en positiv kontroll. Følg aktiviseringsinstruksjonene gitt i trinn 8 ovenfor. Skriv en «K» (for «kontroll») og dato på BI-etiketten. Den positive kontrollen bør være fra samme LOT-nummer som den behandlede biologiske indikatoren. Den positive BI-kontrollen brukes til å bekrefte:

- at riktig inkuberingsstemperaturer oppnås,
- at enzymenes levedyktighet ikke er endret på grunn av feil oppbevaringsstemperatur, fuktighet eller nærhet til kjemikalier,
- medias evne til å fremskynde hurtig vekst og
- korrekt funksjon for Auto-readers.

10. Inkubering og avlesning:

Inkuber den positive kontrollen og behandlede 1295 BI-er ved 60 ± 2 °C i en 490H Auto-reader eller 490 Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere. Se brukerveiledning for Auto-readers for korrekt bruk av dette utstyret. Auto-readers vil indikere et positivt resultat så snart det oppnås. Den endelige negative 1295 BI-avlesningen gjøres:

- 24 minutter i 490H eller 490 automatiske avlesere med programvareversjon 4.0.0 eller nyere
- etter 4 timer i 490H Auto-reader-enheter med programvareversjon eldre enn 4.0.0.

Etter at resultatene har blitt vist og registrert, kan 1295 BI kastes.

Fluorescerende resultat

Den positive kontrollen (ubehandlet) 1295 BI må gi et positivt fluorescerende resultat (+ symbol på 490H automatiske avleser eller 490 Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere CD-skjerm). Hvis den positive kontrollen er negativ (- symbol på LED-skjermen), sjekk feilsøkningsveiledningen i brukerhåndboken for den automatiske avleseren. Test på nytt 490H Auto-reader eller 490 Auto-readers med programvareversjon 4.0.0 eller nyere med ny positiv kontroll.

Med behandlede 1295 BI-er betyr en endelig negativ avlesing (symbolet "-" på LCD-displayet) en akseptabel steriliseringsprosess. Et positivt resultat (symbolet "+" på LCD-displayet) for en behandlet 1295 BI betyr en mislykket steriliseringsprosess. Handle øyeblikkelig ved positive resultater for behandlede BI-er. Fastslå årsaken til positiv BI ved å følge anleggets retningslinjer og prosedyrer. 3M anbefaler at sterilisatoren testes i henhold til anleggets retningslinjer før behandling av ytterligere laster.

Valgfritt visuelt pH-fargeendringsresultat

1295 BI kastes normalt etter at fluorescens-resultatet har blitt registrert. Skulle imidlertid spesielle undersøkelser være ønsket, kan 1295 BI-er inkuberes videre for et visuelt pH fargeendringsresultat. I tilfelle positiv BI-kontroll vil en gul fargeendring på vekstmediet oppstå innen 24 timer. Observering av en gul farge i ampullen indikerer et positivt resultat.

I tilfelle behandlet 1295 BI vil en fargeendring av mediet fra lilla til gult indikere at dampsteriliseringen sviktet. Et negativt pH-fargeendringsresultat, dvs. mediet forblir purpur, kan fastslås etter 7 dager. For å unngå at mediet tørker ut, anbefales det at 1295 BI overføres til en befuktet inkubator som går på 60 °C etter det fluorescerende resultatet har blitt registrert.

Oppbevaring

- Oppbevar 1295 BI-er i den originale forseglbare folieposen i vanlige romforhold: 15–30 °C (59–86 °F).
- 1295 BI-er skal ikke oppbevares i nærheten av sterilisasjonsmidler eller andre kjemikalier.

Avhending


Kast brukte 1295 BI-er i henhold til retningslinjer ved ditt anlegg. Du kan ønske å dampsterilisere eventuelle positive biologiske indikatorer ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter eller ved 135 °C (275 °F) i 3 minutter i en dampsterilisator for dynamisk-luft-fjerning før avhending.


For bearbeidede BI-er som viser seg å ha en ødelagt medieampulle etter steriliseringsprosessen, eller hvis CI-blekket renner eller er dratt utover (hvis inkludert), lar du BI-en og CI-en ligge i steriliseringsposen og setter posen i emballasjen som er egnet for dampsterilisering før dampbehandling.

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

Symbolforklaring

 Katalognummer

 Forsiktig, se bruksanvisningen


 Ikke bruk hvis emballasjen er skadet


 Må ikke gjenbrukes

 Bruk før dato

 Partikode

 Produsent

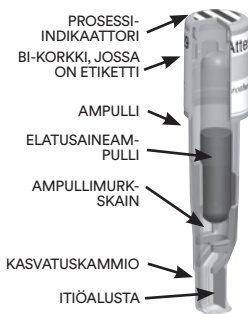
 Produksjonsdato

 Produktet er utformet for bruk i steriliseringsprosesser med fordampet hydrogenperoksid

Tuotekuvaus

3M™ Attest™ Rapid Readout Biologinen indikaattori 1295 (vaaleanpunainen korkki, jäljempänä lyhennettynä ohjeessa muotoon 1295 BI) on erillinen biologinen indikaattori, joka on suunniteltu erityisesti nopeaan ja luotettavaan höyrymäistä vetyperoksidia käyttävien sterilointiprosessin tavanomaiseen valvontaan, kun sitä käytetään yhdessä 3M™ Attest™ Auto-reader 490H -laitteen kanssa tai 3M™ Attest™ Auto-reader 490 -laitteen kanssa, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi (tästä eteenpäin 490H Auto-reader tai 490 Auto-reader, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi). 1295 BI on kertakäyttöinen.

Kaaviokuva 1295 BI -laitteesta on esitetty kuvassa 1. Erillinen rakenne sisältää itiöalustan, jossa on *Geobacillus stearothermophilus* -itiöitä ja elatusaineampulli, jossa on kasvunestämisa-vaatimukset ISO 11138-1:2017 täyttävää bakteriologista elatusainetta. Muoviputkilo, jossa on vaaleanpunainen korkki, sisältää itiöalustan ja elatusaineampullin. Kemiallinen prosessi-indikaattori, jonka korkin yläosaan painettujen raitojen väri muuttuu sinisestä vaaleanpunaiseksi, kun ne altistuvat höyrystyneelle vetyperoksidille.



Kuva 1: 3M™ Attest™ Rapid Readout Biologisen pikaindikaattorin 1295 rakenne

1295 BI hyödyntää α -glukosidaasientsyymin, jota syntyy luonnollisesti kasvavissa *Geobacillus stearothermophilus* -soluissa. Laitte havaitsee α -glukosidaasin aktiivisessa tilassaan mittaamalla ei-fluoresoivan substraatin, 4-metyyliumbelliferyyli- α -D-glukosidin (MUG), entsyymaattisen hydrolyysin tuottaman fluoresenssin. Auto-reader havaitsee tuloksena syntyvän fluoresenssin sivutuotteen metyyliumbelliferonin (MU). Fluoresenssin esiintyminen Auto-reader -laitteessa olevassa 1295 BI -indikaattorissa määritetyn inkubointiajan kuluessa on merkki sterilointiprosessin epäonnistumisesta.

1295 BI voi myös kertoa *G. stearothermophilus* -organismien läsnäolosta visuaalisella pH-värinmuutosreaktiolla. *G. stearothermophilus* -organismin biokemiallinen aktiiviteetti tuottaa aineenvaihdunnan sivutuotteita, jotka saavat elatusaineet vaihtamaan väriä violetista keltaiseen, mikä myös ilmaisee höyrysteriloinnin epäonnistumisen. Tämän indikaattorimenetelmän käyttö on valinnaista ja tyyppillisesti rajattu erikoistutkimuksiin.

Tulosten lukeminen

Nopean lukeman tulosta on korreloitu seitsemän päivän visuaalisen pH-värinmuutos tuloksen kanssa noudattaen FDA:n lyhennetyin inkubointiajan käytäntöä. Tuloksen saamisen kulunut aika määräytyy Auto-reader -laitteeseen ohjelmoidun ohjelmistoversion mukaan.

24 minuutin fluoresenssitulos

1295 BI-indikaattorilla, jota on inkuboitu 490H- tai 490 Auto-reader -laitteessa, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi, on 24 minuutin lyhennetyin inkubointiajan tulos, joka korreloi 7 vuorokauden (168 tuntiin) visuaalisen lukeman tuloksen kanssa $\geq 97\%$ kerroista.

4 tunnin fluoresenssitulos

1295 BI -indikaattorilla, jota on inkuboitu 490H Auto-reader -laitteessa, jonka ohjelmistoversio on **vanhempi kuin 4.0.0**, on 4 tunnin lyhennetyn inkubointiajan tulos, joka korreloi 7 vuorokauden (168 tunnin) visuaalisen lukeman tuloksen kanssa $\geq 97\%$ kerroista.

Koska fluoresenssitulos on erittäin luotettava, ei ole mitään syytä inkuboida 1295 BI:tä sen jälkeen, kun fluoresenssitulos on määritetty 490H Auto-reader -laitteella tai 490 Auto-reader -laitteella, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi ja kirjattu muistiin. 1295 BI täyttää standardin ISO 11138-1:2017 vaatimukset.

Käyttöaiheet

Käytä 3M™ Attest™ Biologista pikaindikaattoria 1295 yhdessä 3M™ Attest™ Auto-reader 490H -lukulaitteen kanssa tai 490 Auto-reader -lukulaitteen kanssa, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi vakio menetelmänä höyrystynyttä vetyperoksidia käyttävien sterilointiprosessin seurantaan seuraavissa järjestelmissä: AMSCO® V-PRO® 1 Low Temperature -sterilointijärjestelmä (Lumen-jaksot), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Low Temperature -sterilointijärjestelmä (Lumen- ja Non Lumen -jaksot), AMSCO® V-PRO® max Low Temperature -sterilointijärjestelmä (Lumen-, Non Lumen- ja Flexible-jaksot), AMSCO® V-PRO® 60 Low Temperature -sterilointijärjestelmä (Lumen-, Non Lumen- ja Flexible-jaksot) sekä STERRAD® 100S-, STERRAD® NX- (Standard- ja Advanced-jaksot), STERRAD® 100NX- (Standard-, Flex-, Express- ja Duo-jaksot) järjestelmät, STERRAD® NX, jossa käytetään AllClear™ Technology -teknikkaa (Standard- ja Advanced-jaksot) ja STERRAD® 100NX, jossa käytetään AllClear™ Technology -teknikkaa (Standard-, Flex-, Express- ja Duo-jaksot).

Vasta-aiheet

Ei vasta-aiheita.

Varoitukset

Biologisen indikaattorin (BI) muoviputkilon sisällä on lasiampulli. Peroksidiaktiivisten palovammojen vaaran välttämiseksi:

- Käytä suojalaseja ja -käsineitä, kun poistat 1295 BI:n sterilointilaitteesta.
- Käytä 1295 BI:n rikkomisen yhteydessä suojalaseja ja -käsineitä.
- Tartu 1295 BI:tä korkista, kun rikot sen tai kääntelet sitä.

1295 BI:hin voi jäädä vetyperoksidijäämiä, jos elatusaineampulli on steriloinnin yhteydessä vahingoittunut. Jos käsittelyn jälkeen havaitaan rikkinäinen ampulli, vältä suoraa kosketusta 1295 BI:n kanssa, koska se voi aiheuttaa vetyperoksidista johtuvia palovammoja. Noudata tämän asiakirjan lopussa olevia hävittämisohjeita.

Varotoimenpiteet

1. Älä käytä 1295 BI:tä sellaisten sterilointijaksojen seurantaan, joihin sitä ei ole suunniteltu. Näitä ovat:
 - a. höyrysterilointijaksot
 - b. kuivat kuumasterilointijaksot ja
 - c. etyleenioksidisterilointiprosessit.
2. Virheellisiin tuloksiin liittyvän vaaran vähentäminen:
 - Tarkasta 1295 BI ennen sterilointia ja ehjä ja prosessi-indikaattorin raidat ovat sinisiä. Älä käytä 1295 BI:tä, joiden elatusaineampulli on rikki tai joiden prosessi-indikaattorin raidat eivät ole sinisiä.
 - Älä laita 1295 BI:hin tippiä tai etikettiä ennen sterilointia tai inkubointia Auto-reader -laitteessa.
 - Riko ampulli ja inkuboi 1295 BI:tä 1 tunti sterilointijakson päättymisen jälkeen.
 - Älä inkuboi 1295 BI:tä, jos sen elatusaineampullin havaitaan olevan rikki käsittelyn jälkeen ja ennen BI-ampullin rikkomista. Testaa sterilointilaitte uudelleen uudella biologisella indikaattorilla.

- Varmista 1295 BI:n rikkomisen jälkeen, että elatusaine on virrannut itiöiden kasvatuskammioon.
3. Varmista, että tuote toimii tarkoitettulla tavalla koko merkityn säilyvyysajan, säilyttämällä 1295 BI:t suljettavassa foliopussissa käyttöön asti.

Seurantatiheys

Noudata sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja, joissa määritetään alan suositeltujen käytäntöjen ja/tai kansallisten ohjeiden ja standardien mukainen biologisen indikaattorin seurantatiheys. Parhaana käytäntönä ja parhaan mahdollisen potilasturvallisuuden takaamiseksi 3M suosittelee, että jokaista sterilointierää seurataan biologisen indikaattorin avulla.

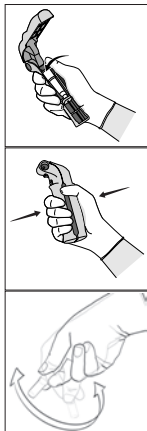
Käyttöohjeet

1. Poista 1295 BI suljetusta foliopussista, sulje foliopussi tämän jälkeen uudelleen, jos foliopussiin jää muita 1295 BI -indikaattoreita. Älä aseta pulloon tai korkkiin etikettiä tai indikaattoriteippiä.
2. Sijoita 1295 BI sterilointipussiin, joka on tarkoitettu käytettäväksi höyrymäistä vetyperoksidia käyttävien sterilointiprosessien yhteydessä. Sulje sterilointipussi.
3. Aseta pussiin laitettu BI sterilointikammioon niin, että sen valkoinen puoli osoittaa ylöspäin ja sen kirkas muovinen puoli osoittaa alaspäin. Kun kuormatusta sterilointikammiossa on riittävästi tilaa, aseta pussiin laitettu BI suoraan sterilointikammion telineeseen tai hyllyyn. Sterilointilaitteen valmistaja ilmoittaa kammin alueen, jolle BI on asetettava.
4. Käsittele erä suositeltujen käytäntöjen mukaisesti.
5. Jakson päätyttyä pue suojalasit ja -käsineet ja poista bioindikaattori pusseineen sterilointilaitteesta. Tarkasta 1295 BI ja varmista, että elatusaineampulli on ehjä. Jos pussissa on 1295 BI:n lisäksi kemiallinen indikaattori, tarkasta kemiallinen indikaattori sen varmistamiseksi, että sen muste ei ole levinnyt tai että se ei ole juoksevaa. Jos BI:n elatusaineampulli on ehjä ja kemiallisen indikaattorin (jos on) muste näyttää normaalilta, poista BI sterilointipussista ja

siirry vaiheeseen 6. Jos elatusaineampulli on rikki tai jos kemiallisen indikaattorin muste on levinnyt tai jos se on juoksevaa, jätä ne sterilointipussiin ja noudata hävitysohjeita. Testaa sterilointilaite uudelleen käyttämällä uutta 1295 BI:tä ja kemiallista indikaattoria (jos on).

6. Tarkista prosessi-indikaattori 1295 BI:n korkin yläosasta. Raitojen värin muuttuminen sinisestä vaaleanpunaiseksi vahvistaa, että 1295 BI on altistunut höyrymäistä vetyperoksidia käyttävälle sterilointiprosessille. Tämä värimuutos ei merkitse sitä, että sterilointi on riittävä ja tulos hyväksytty. Jos prosessi-indikaattorissa ei näy muutosta, tarkista sterilointilaitteen fyysikaaliset monitorit.
7. Merkitse 1295 BI kirjoittamalla kuorman numero, sterilointilaite ja käsittelypäivämäärä indikaattorin etikettiin.
8. Aktivoi 1295 BI.

Pue suojalasit ja -käsineet ja aseta 1295 BI -indikaattori Attest™ Biologisen indikaattorin aktivaattoriin. Sulje ja paina aktivaattoria, jolloin 1295 BI -indikaattorin korkki sulkeutuu ja elatusaineampulli rikkoutuu (katso kuvat oikealla). Poista biologinen indikaattori välittömästi ja ravista sitä (katso kuva oikealla). Tarkasta silmämyönteisesti, että elatusaine on virrannut ampullin pohjalla olevaan kasvatuskammioon. Jos kasvatuskammio ei ole täynnä elatusainetta, tartu biologista indikaattoria korkista ja ravista sitä, kunnes elatusaine täyttää kasvatuskammion. Aseta aktivoitu 1295 BI -indikaattori



490H Auto-reader -lukulaitteen inkubaatiosyvennykseen, joka on värikoodattu vaaleanpunaisella, tai 490 Auto-reader -lukulaitteen, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi, inkubaatiosyvennykseen, joka on värikoodattu mustalla, ja odota tulosta. Katso lisätietoja Auto-reader -lukulaitteen käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS: Riko ampulli ja inkuboi 1295 BI:tä 1 tunti sterilointijakson päättymisen jälkeen.

9. Joka päivä, kun steriloitua 1295 BI:tä inkuboidaan, riko ja inkuboi vähintään yksi steriloimaton 1295 BI käytettäväksi positiivisena kontrollina. Noudata rikkomisohjeita, jotka on annettu kohdassa 8 yllä. Kirjoita C-kirjain ("kontrolli") ja päivämäärä etikettiin. Positiivisen kontrollin eräkoodin tulisi olla sama kuin käsitellyn biologisen indikaattorin. Positiivisen kontrollin BI:n avulla voit varmistaa, että:

- inkubointilämpötila on oikea,
- itiöiden toiminta ei ole muuttunut väärän säilytyslämpötilan tai -kosteuden tai kemikaalien läheisyyteen sijoittamisen takia,
- kasvualuesta kykenee edistämään nopeaa kasvua ja,
- Auto-reader -lukulaite toimii asianmukaisesti.

10. Inkubaatio ja luenta

Inkuboi positiivinen kontrolli ja steriloitua 1295 BI:t 60 ± 2 °C:ssa 490H Auto-reader -laitteessa tai 490 Auto-reader -laitteessa, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi. Katso laitteen käyttöohjeet Auto-reader -lukulaitteen käyttöoppaasta. Auto-reader antaa positiivisen tuloksen heti sen valmistuttua. Lopullinen negatiivinen 1295 BI -indikaattori lukema saadaan seuraavasti:

- 24 minuutissa 490H- tai 490- Auto-reader -laitteissa, joiden ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi
- 4 tunnissa 490H Auto-reader -laitteissa, joiden ohjelmistoversio on vanhempi kuin 4.0.0.

Kun tulokset tulevat näkyviin ja ne on kirjattu, 1295 BI:t voidaan hävittää.

Fluoresenssitulos

Positiivisen kontrollin (käsittelemättömän) 1295 BI:n täytyy antaa positiivinen fluoresenssitulos (plusmerkki 490H Auto-reader -laitteen tai 490 Auto-reader -laitteen, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi, LCD-näytössä). Jos positiivinen kontrolli on negatiivinen (LCD-näytössä näkyy miinusmerkki), katso ohjeita Auto-reader -lukulaitteen käyttöoppaan vianetsintäoppaasta. Testaa 490H Auto-reader tai 490 Auto-reader, jonka ohjelmistoversio on 4.0.0 tai uudempi, uudella positiivisella kontrollilla.

Kun 1295 BI -indikaattorit on käsitelty, lopullinen negatiivinen lukema (LCD-näytössä näkyy miinusmerkki) on merkki hyväksyttävästä sterilointiprosessista. Positiivinen (plusmerkki LCD-näytöllä) tulos käsiteltyjen 1295 BI -indikaattoreiden tapauksessa on merkki sterilointivirheen merkki. Toimi välittömästi, mikäli käsitellyistä BI:stä ilmenee positiivisia tuloksia. Määritä positiivisen BI:n syy hoitolaitoksen käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan. 3M suosittelee testaamaan sterilointilaitteen uudelleen laitoksen oman käytännön mukaisesti ennen välineiden sterilointia laitteessa.

Valinnainen näkyvä pH-värimuutostulos

1295 BI hävitetään normaalisti fluoresenssituloksen kirjaamisen jälkeen. Jos kuitenkin haluat suorittaa erikoistutkimuksia, 1295 BI:tä voidaan inkuboida lisää näkyvää pH-värimuutostulosta varten. Kun kyseessä on bioindikaattorin positiivinen kontrolli, elatusaineen väri muuttuu keltaiseksi 24 tunnin kuluessa. Kaikki merkit keltaisesta väristä ampullin sisällä kertovat positiivisesta tuloksesta.

Kun kyseessä on käsitelty 1295 BI, elatusaineen värinmuutos violetista keltaiseen on merkki höyrysteriloinnin epäonnistumisesta. Negatiivinen pH-värinmuutostulos, ts. kun elatusaine pysyy purppuranvärisenä, voidaan arvioida 7 päivän jälkeen. Elatusaineen kuivumisen estämiseksi on suositeltavaa, että 1295 BI siirretään fluoresenssituloksen kirjaamisen jälkeen kostutettuun inkubaattoriin, jonka lämpötila on 60 °C.

Säilytys

- Säilytä 1295 BI:t alkuperäisessä uudelleensuljettavassa foliopussissa normaalissa huonelämpötilassa: 15–30 °C (59–86 °F).
- Älä säilytä 1295 BI -indikaattoria sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien lähellä.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt 1295 BI:t laitoksesi käytäntöjen mukaisesti. Voit halutessasi höyrysteriloida kaikki positiiviset biologiset indikaattorit 132 °C (270 °F) 4 minuuttia tai 135 °C (275 °F) 3 minuuttia dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvassa höyrysterilointilaitteessa ennen hävittämistä.

Jos käsiteltyjen bioindikaattorien elatusaineampullin havaitaan olevan rikki steriloinnin jälkeen, tai jos kemiallisen indikaattorin muste on evinnyt tai jos se on juoksevaa, jätä bioindikaattori ja kemiallinen indikaattori sterilointipussiin, laita pussi höyrysteriloinnin kannalta yhteensopivaan pakkaukseen ja höyrysteriloi yllä olevien parametrien mukaisesti.

Ota lisätietoja varten yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan tai ota meihin yhteyttä osoitteessa 3M.com ja valitse maasi.

Merkkien selitykset

 Tuotenumero

 Huom! Katso käyttöohjeet


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut


 Ei saa käyttää uudelleen

 Viimeinen käyttöpäivä

 Eränumero

 Valmistaja

 Valmistusajankohta

 Tuote on tarkoitettu käytettäväksi höyrymästä istä vetyperoksidiä käyttävien sterilointiprosessin yhteydessä

Descrição do produto

O Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ (tampa rosa, doravante denominado IB 1295) é um indicador biológico autónomo especificamente concebido para a monitorização de rotina rápida e fiável de processos de esterilização de peróxido de hidrogénio quando utilizados em conjunto com o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ ou Leitor Automático 490 3M™ Attest™ com versão de software 4.0.0 ou superior (doravante denominado Leitor Automático 490H ou Leitor Automático 490 com versão de software 4.0.0 ou superior). O IB 1295 é um dispositivo de utilização única.

Uma ilustração esquemática do design do IB 1295 é fornecida na Figura 1. O design autónomo inclui um portador com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola de meio que contém meio de cultivo bacteriológico de acordo com os requisitos de cultivo que promovem a capacidade especificada na norma ISO 11138-1:2017. O portador de esporos e a ampola de meio estão contidos num frasco-ampola de plástico tapado com uma tampa rosa. No cimo da tampa, encontra-se um indicador químico de processo impresso com tiras que mudam de cor, passando de azul para rosa quando expostas a peróxido de hidrogénio vaporizado.

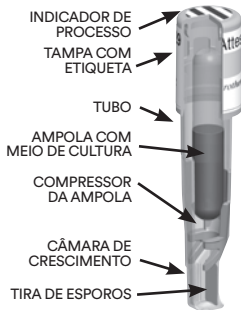


Figura 1: Design do Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™

O IB 1295 utiliza o sistema de enzimas α -glucosidase, que é gerado naturalmente dentro das células de cultivo de *Geobacillus stearothermophilus*. A α -glucosidase no seu estado ativo é detetada através da medição da fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, 4-metil umbeliferil- α -D-glucósido (MUG). O subproduto fluorescente resultante, 4-metil umbeliferone (MU), é detetado pelo Leitor Automático. A presença da fluorescência dentro do tempo de incubação especificado para o IB 1295 no Leitor Automático indica uma falha no processo de esterilização.

O IB 1295 também indica a presença de organismos *G. stearothermophilus* pela reação de alteração visual da cor do pH. A atividade bioquímica do organismo *G. stearothermophilus* produz subprodutos metabólicos que fazem com que o meio altere a cor de púrpura para amarelo, o que também indica uma falha no processo de esterilização. A utilização deste método de indicação é opcional e é tipicamente restrita a estudos especiais.

Tempos de Leitura

O resultado da leitura rápida foi correlacionado a um resultado de alteração visual da cor do pH de 7 dias, de acordo com o protocolo de Tempo de Incubação Reduzido da FDA. O tempo do resultado é determinado pela versão do software programado no Leitor Automático.

Resultado Fluorescente de 24 minutos

Os IB 1295 incubados num Leitor Automático 490H ou 490 com versão de software 4.0.0 ou superior têm um resultado de incubação reduzido de 24 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) $\geq 97\%$ do tempo.

Resultado Fluorescente de 4 horas

Os IB 1295 incubados num Leitor Automático 490H com versões de software inferiores à 4.0.0 têm um resultado de tempo de incubação reduzido de 4 horas que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Devido à alta fiabilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em incubar IB 1295 depois do resultado fluorescente ter sido determinado e registado pelo Leitor Automático 490H ou Leitor Automático 490 com versão de software 4.0.0 ou superior.

Os IB 1295 cumprem a norma ISO 11138-1:2017.

Indicações de Utilização

Utilize o Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ ou Leitor Automático 490 com versão de software 4.0.0 ou superior como um método de base para a monitorização de rotina dos processos de esterilização a peróxido de hidrogénio vaporizado nos seguintes sistemas: Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura AMSCO® V-PRO® 1 (ciclo Lumen), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura AMSCO® V-PRO® 1 Plus (ciclos Lumen e Non Lumen), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura AMSCO® V-PRO® maX (ciclos Lumen, Non Lumen e Flexible), Sistema de Esterilização de Baixa Temperatura AMSCO® V-PRO® 60 (ciclos Lumen, Non Lumen e Flexible) e nos sistemas STERRAD® 100S, STERRAD® NX (ciclos Standard e Advanced), STERRAD® 100NX (ciclos Standard, Flex, Express e Duo), STERRAD® NX com Tecnologia AllClear™ (ciclos Standard e Advanced) e STERRAD® 100NX com Tecnologia AllClear™ (ciclos Standard, Flex, Express e Duo).

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências

Existe uma ampola de vidro dentro do frasco-ampola de plástico do indicador biológico (IB). Para reduzir o risco de lesões graves associadas a queimaduras por peróxido:

- Use luvas e óculos de segurança para remover o IB 1295 do esterilizador.
- Use luvas e óculos de segurança para ativar o IB 1295.
- Manuseie o IB 1295 através da tampa ao esmagar ou agitar.

Podem ficar presos no IB 1295 resíduos de peróxido de hidrogénio se a ampola de meio for danificada durante o processo de esterilização. Se for detetada uma ampola partida durante o processamento, evite o contacto direto com o IB 1295, uma vez que pode causar queimaduras por peróxido de hidrogénio. Siga as instruções de eliminação fornecidas no fim deste documento.

Precauções

1. Não utilize o IB 1295 para monitorizar ciclos de esterilização para os quais não está desenvolvido para testar:
 - a. Ciclos de esterilização a vapor;
 - b. Ciclos de esterilização a calor seco; ou
 - c. Processos de esterilização de óxido de etileno.
2. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
 - Antes da esterilização, inspecione o IB 1295 para verificar se a ampola de meio está intacta e as tiras indicadoras de processo estão azuis. Não utilize quaisquer IB 1295 que tenham a ampola de meio partida ou as tiras indicadoras de processo de outra cor que não azul.
 - Não coloque fita nem etiquetas no IB 1295 antes da esterilização ou da incubação no Leitor Automático.
 - Ative e incube o IB 1295 no espaço de 1 hora após a conclusão do ciclo de esterilização.
 - Não incube o IB 1295 se, após o processamento e antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo indicador biológico.
 - Após a ativação do IB 1295, certifique-se de que o meio fluiu para a câmara de cultivo de esporos.

3. Para garantir que o produto funciona como previsto ao longo da vida útil indicada no rótulo, armazene os IB 1295 na bolsa de película resselável até à sua utilização.

Frequência de monitorização

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

Instruções de utilização

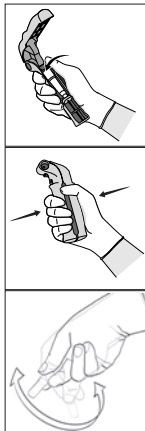
1. Remova o IB 1295 da bolsa de película resselável e volte a fechar a bolsa de película se permanecerem outros IB 1295 dentro da bolsa de película. Não coloque quaisquer etiquetas ou fitas indicadoras no frasco-ampola ou na tampa.
2. Coloque o IB 1295 numa bolsa de esterilização indicada para utilização em processos de esterilização de peróxido de hidrogénio vaporizado. Feche a bolsa de esterilização.
3. Coloque o IB que se encontra na bolsa na câmara esterilizadora com o lado branco da bolsa virado para cima e o lado transparente de plástico virado para baixo. Quando houver espaço suficiente na câmara esterilizadora, coloque o IB dentro da bolsa diretamente no suporte ou prateleira da câmara esterilizadora. Deve consultar o fabricante do esterilizador para identificar a área da câmara onde deve ser colocado o IB.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Após a conclusão do ciclo, use luvas e óculos de segurança e remova o IB que está no esterilizador. Inspeção o IB 1295 para verificar se a ampola do meio de cultura está intacta. Se foi incluído um indicador químico na bolsa com o IB 1295, inspecione o IQ para garantir que a tinta do IQ não

está espalhada ou a escorrer. Se a ampola do meio de cultura do IB estiver intacta e a tinta do IQ (se incluído) tiver uma aparência típica, remova o IB da bolsa de esterilização e prossiga para o Passo 6. Se a ampola de meio de cultura estiver partida ou se a tinta do IQ parecer espalhada ou a escorrer, deixe ambas dentro da bolsa de esterilização e siga as instruções de eliminação. Volte a testar o esterilizador utilizando um IB 1295 e um IQ (se incluído) novos.

6. Verifique o indicador de processo no cimo da tampa do IB 1295. A alteração da cor das tiras de azul para rosa confirma que o IB 1295 foi exposto ao processo de esterilização de peróxido de hidrogénio vaporizado. Esta alteração de cor não significa que o processo tenha sido suficiente para se obter a esterilização. Se o indicador de processo se mantiver inalterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.
7. Identifique o IB 1295 registando o número da carga, o esterilizador e a data de processamento na etiqueta do indicador.

8. Ative o IB 1295.

Utilizando luvas e óculos de segurança, coloque o IB 1295 num Ativador de Indicadores Biológicos Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1295 e esmagar a ampola de meio de cultura (consulte as imagens à direita). Remova imediatamente o IB e agite-o (consulte as imagens à direita). Verifique visualmente se o meio transbordou para a câmara de cultivo na parte inferior do frasco. Se o meio não tiver enchido a câmara de cultivo, segure no IB pela tampa e agite-o até o meio encher a câmara de cultivo. Coloque o IB 1295 ativado



Coloque o IB 1295 ativado num poço de incubação do Leitor Automático 490H codificado pela cor rosa ou num Leitor Automático 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior, num poço de incubação codificado pela cor preta e aguarde pelo resultado. Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático para mais informações acerca da sua utilização.

NOTA: ative e incube o IB 1295 no espaço de 1 hora após a conclusão do ciclo de esterilização.

9. Sempre que um IB 1295 processado for incubado, ative e incube pelo menos um IB 1295 não processado para usar como controlo positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas no Passo 8 acima. Escreva “C” (que significa “controlo”) e a data na etiqueta do IB. O controlo positivo deve possuir o mesmo código de lote do indicador biológico processado. O IB de controlo positivo ajuda a confirmar:
- que são cumpridas as temperaturas de incubação corretas;
 - que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma temperatura de conservação ou humidade inadequadas nem devido à proximidade de produtos químicos,
 - a potencialidade do meio para promover o crescimento rápido; e
 - o funcionamento correto do Leitor Automático.
10. Incubação e Leitura:

Incube o controlo positivo e os IB 1295 processados a 60 ± 2 °C num Leitor Automático 490H ou num Leitor Automático 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior. Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático quanto à utilização correta do equipamento. O Leitor Automático indicará um resultado positivo assim que este for obtido. A leitura final negativa do IB 1295 é feita em:

- 24 minutos em Leitores Automáticos 490H ou 490, com versão de software 4.0.0 ou superior
- 4 horas em Leitores Automáticos 490H, com versões de software inferiores à 4.0.0.

Depois de os resultados serem exibidos e registados, os IB 1295 poderão ser descartados.

Resultado fluorescente

O controlo positivo (não processado) do IB 1295 tem de fornecer um resultado fluorescente positivo (símbolo + no ecrã LCD do Leitor Automático 490H ou do Leitor Automático 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior). Se a leitura do controlo positivo for negativa (símbolo - no ecrã LCD), verifique o Guia de Resolução de Problemas do Manual do Utilizador do Leitor Automático. Volte a testar o Leitor Automático 490H ou o Leitor Automático 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior com um novo controlo positivo.

Com os IB 1295 processados, uma leitura final negativa (símbolo - no ecrã LCD) indica um processo de esterilização aceitável. Um resultado positivo (símbolo + no ecrã LCD) para um IB 1295 processado indica uma falha no processo de esterilização. Atue imediatamente em caso de resultados positivos para IB processados. Determine a causa do IB positivo, seguindo as políticas e procedimentos da instituição. A 3M recomenda que volte a testar o esterilizador de acordo com a política da sua instituição antes de processar cargas adicionais.

Resultado Opcional de Alteração Visual da Cor do pH

O IB 1295 é, normalmente, descartado após o resultado fluorescente ter sido registado. Contudo, se forem desejados estudos especiais, os IB 1295 podem ser adicionalmente incubados para um resultado de alteração visual da cor do pH. No caso de um controlo positivo de IB, ocorrerá uma alteração da cor amarela dos meios de cultivo dentro de 24 horas. Qualquer observação de uma cor amarela dentro do frasco indica um resultado positivo.

No caso de um IB 1295 processado, uma alteração da cor dos meios de púrpura para amarelo indica uma falha no processo de esterilização. O resultado de alteração da cor do pH negativo, ou seja, o meio permanece púrpura, pode ser avaliado em 7 dias. Para evitar a secagem do meio, recomenda-se que o IB 1295 seja transferido para uma incubadora humidificada que funcione a 60 °C após o resultado fluorescente ter sido registado.

Armazenamento

- Armazene os IB 1295 na bolsa de película resselável original sob condições ambientais normais: 15-30 °C (59-86 °F).
- Não armazene os IB 1295 perto de esterilizantes ou de outros químicos.

Eliminação


Elimine os IB 1295 utilizados de acordo com a política de cuidados de saúde da instituição. Pode pretender esterilizar a vapor quaisquer indicadores biológicos positivos a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos ou a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos num esterilizador a vapor de remoção dinâmica de ar antes da eliminação.

Para os IB processados em que foi detetada uma ampola de meio de cultura partida após o processo de esterilização ou se a tinta do IQ (se incluído) parecer estar espalhada ou a escorrer, deixe o IB e o IQ na bolsa de esterilização e coloque a bolsa numa embalagem compatível com a esterilização a vapor e esterilize a vapor de acordo com os parâmetros acima mencionados.


Para obter mais informações, contacte o seu representante 3M local ou contacte-nos em 3M.com e selecione o seu país.

Explicação dos Símbolos

 Número de catálogo

 Atenção: consulte as instruções de utilização

 Não utilize se a embalagem estiver danificada


 Não reutilizar

 Data de validade

 Código de lote

 Fabricante

 Data de Fabrico

 O produto foi concebido para utilização com processos de esterilização com peróxido de hidrogénio vaporizado

Descrição do produto

O Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ (tampa rosa, mencionado a seguir como "IB 1295") é um indicador biológico autocontido desenvolvido especificamente para monitoramento rápido e confiável de rotina dos processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado quando usado em conjunto com a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ ou Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490H" ou Incubadora/Leitora 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior). O IB 1295 é um dispositivo de uso único.

Uma ilustração esquemática do projeto do IB 1295 é apresentada na Figura 1. O indicador biológico autocontido inclui uma tira de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola contendo o meio de cultura bacteriológica que cumprem as exigências para promoção de crescimento especificadas no padrão ISO 11138-1:

2017. A tira com esporos e a ampola com o meio de cultura estão contidos em um tubo plástico com tampa rosa. Um indicador de processo químico impresso com listras que mudam de cor do azul para rosa mediante a exposição ao peróxido de hidrogênio vaporizado está localizado no topo da tampa.

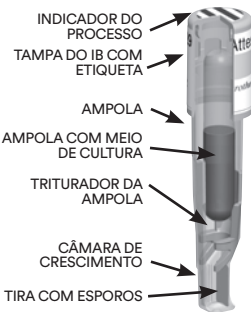


Figura 1: Design do Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1295 3M™ Attest™

O IB 1295 utiliza o sistema da enzima α -glucosidase, que é gerado naturalmente dentro de células em crescimento do *Geobacillus stearothermophilus*. A alfa-glucosidase em seu estado ativo é detectada pela medição da fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). O produto fluorescente resultante derivado, 4-methylumbelliferone (MU), é detectado na Incubadora/Leitora. A presença de fluorescência dentro do período especificado de incubação do IB 1295 na Incubadora/Leitora indica falha no processo de esterilização.

O IB 1295 também pode indicar a presença de organismos *G. stearothermophilus* por meio da reação visual de mudança de cor no pH. A atividade bioquímica dos organismos *G. stearothermophilus* produz subprodutos metabólicos que alteram a cor do meio de cultura de púrpura para amarelo, o que também pode indicar falha no processo de esterilização a vapor. O uso desse método de indicação é opcional e tipicamente restrito a estudos especiais.

Tempo de leitura

O resultado de leitura rápida foi correlacionado à mudança visual de cor por do pH em 7 dias segundo o protocolo de tempo de incubação reduzido do FDA. O tempo para o resultado é determinado pela versão do software programado na Incubadora/Leitora.

Resultado de fluorescência em 24 minutos

Os IBs 1295 incubados em uma Incubadora/Leitora 490H ou 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior têm um tempo reduzido de incubação de 24 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \approx 97% do tempo.

Resultado de fluorescência em 4 horas

Os IBs 1295 incubados em uma Incubadora/Leitora 490H que tem a versão de software inferior à 4.0.0 têm um tempo reduzido de incubação de 4 horas que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) $\geq 97\%$ do tempo.

Dada a elevada confiabilidade do resultado de fluorescência, não existe nenhuma vantagem em incubar os IBs 1295 depois de o resultado de fluorescência ter sido determinado pela Incubadora/Leitora 490H ou 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior e gravado.

Os IBs 1295 atendem aos padrões ISO 11138-1:2017.

Indicações de uso

Use o Indicador Biológico de Leitura Rápida 1295 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ ou Incubadora/Leitora 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior como um método de base para monitoramento da rotina dos processos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado nos seguintes sistemas: Sistema de esterilização à baixa temperatura AMSCO® V-PRO® 1 (ciclo Lumen), Sistema de esterilização à baixa temperatura AMSCO® V-PRO® 1 Plus (ciclos Lumen e não Lumen), Sistema de esterilização à baixa temperatura AMSCO® V-PRO® maX (ciclos Lumen, não Lumen e Flexível), Sistema de esterilização à baixa temperatura AMSCO® V-PRO® 60 (ciclos Lumen, não Lumen e Flexível) e em sistemas STERRAD® 100S, STERRAD® NX (ciclos Standard e Advanced), STERRAD® 100NX (ciclos Standard, Flex, Express e Duo), STERRAD® NX com tecnologia AllClear™ (ciclos Standard e Advanced) e STERRAD® 100NX com tecnologia AllClear™ (ciclos Standard, Flex, Express e Duo).

Contraindicações

Nenhuma.

Avisos

Há uma ampola de vidro dentro do tubo plástico do indicador biológico (IB). Para evitar o risco de ferimentos graves provenientes de queimaduras de peróxido:

- Use óculos e luvas de segurança ao remover o IB 1295 do esterilizador.
- Use óculos e luvas de segurança ao ativar o IB 1295.
- Manuseie o IB 1295 pela tampa ao comprimir ou agitar.

Resíduos de peróxido de hidrogênio podem ficar presos no IB 1295 se a ampola for danificada durante o processo de esterilização. Ao observar uma ampola quebrada após o processamento, evite contato direto com o IB 1295, pois isso pode resultar em queimaduras por peróxido. Siga as instruções de descarte fornecidas no fim deste documento.

Precauções

1. NÃO use o IB 1295 para monitorar ciclos de esterilização para os quais ele não foi projetado:
 - a. Ciclos de esterilização a vapor
 - b. Ciclos de esterilização por calor seco ou
 - c. Processos de esterilização com óxido de etileno.
2. Para reduzir os riscos associados a resultados incorretos:
 - Antes da esterilização, inspecione o IB 1295 para verificar se a ampola do meio de cultura está intacta e as listras do indicador de processo estão azuis. Não use quaisquer IBs 1295 com ampola quebrada ou listras do indicador de processo que não sejam azuis.
 - Não coloque a fita ou os rótulos no IB 1295 antes da esterilização ou da incubação na Incubadora/Leitora.
 - Ative e incube o IB 1295 dentro de 1 hora após a conclusão do ciclo de esterilização.
 - Não incube um IB 1295 após o processamento e antes da ativação do IB se observar uma

ampola de meio de cultura quebrada. Reinicie o esterilizador com um novo indicador biológico.

- Após a ativação do IB 1295, certifique-se de que o meio de cultura fluiu para a câmara de crescimento dos esporos.
3. Para garantir as funções do produto conforme pretendidas ao longo de sua vida útil, guarde os IBs 1295 na embalagem laminada reutilizável até o uso.

Frequência de monitoração

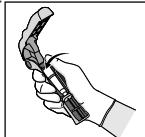
Siga as políticas e procedimentos da instituição, que devem especificar uma frequência de monitoramento de indicador biológico compatível com as práticas e/ou orientações nacionais e padrões recomendados pela associação de profissionais. Como prática recomendada e para fornecer segurança ideal ao paciente, a 3M recomenda que todas as cargas de esterilização sejam monitoradas com um indicador biológico.

Instruções de uso

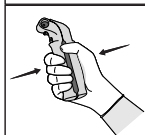
1. Remova o IB 1295 da embalagem laminada fechada, depois feche a embalagem laminada novamente se outro IB 1295 ficar na embalagem laminada. Não coloque outra etiqueta ou fita indicadora no frasco nem na tampa.
2. Coloque o IB 1295 em uma embalagem para esterilização indicada para uso em processos de esterilização com peróxido de hidrogênio vaporizado. Feche a embalagem para esterilização.
3. Guarde o IB embalado na câmara do esterilizador, com a parte branca da embalagem virada para cima e a parte de plástico transparente voltada para baixo. Quando houver espaço adequado na câmara de esterilização carregada, posicione o IB embalado diretamente na prateleira ou suporte do esterilizador. O fabricante do esterilizador deve ser consultado para identificar a área da câmara na qual guardar o IB.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Após a conclusão do ciclo, coloque óculos e luvas de segurança e remova o IB no invólucro do esterilizador. Inspeção o IB 1295 para verificar se

a ampola do meio de cultura está intacta. Se um indicador químico (IQ) foi incluído na embalagem com o IB 1295, inspecione-o para verificar se a tinta do IQ não está espalhada ou pingando. Se o frasco do meio de cultura do IB estiver intacto e a tinta do IQ (caso incluído) não apresentar anormalidades, remova o IB da embalagem para esterilização e vá para a Etapa 6. Se o frasco do meio de cultura estiver quebrado ou se a tinta do IQ estiver espalhada ou pingando, mantenha o material na embalagem para esterilização e siga as instruções de descarte. Faça o teste novamente usando um novo IB 1295 e IQ (caso incluído).

6. Verifique o indicador de processo na parte superior da tampa do IB 1295. Uma mudança de cor das listras de azul para rosa confirma que o IB 1295 foi exposto ao processo de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. Essa mudança de cor não indica que o processo a vapor foi suficiente para garantir a esterilidade. Se o indicador de processo não tiver sido alterado, verifique os monitores físicos de esterilização.
7. Identifique o IB 1295 escrevendo o número da carga, o esterilizador e a data de processamento no rótulo do indicador.



8. Ative o IB 1295. Usando óculos e luvas de segurança, coloque o IB 1295 em um Ativador de Indicador Biológico Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1295 e quebrar o frasco do meio de cultura (veja as figuras à direita). Remova o IB imediatamente e agite-o (veja a figura à direita). Verifique visualmente se o meio de cultura fluiu para a câmara de crescimento, na parte inferior do frasco. Se o



meio de cultura não tiver preenchido a câmara de crescimento, pressione o IB pela tampa e dê nele uma leve batida até que o meio de cultura preencha a câmara de crescimento. Coloque o IB 1295 ativado em um orifício de incubação da Incubadora/Leitora 490H, com a cor rosa, ou em um orifício de incubação da Incubadora/Leitora 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior, na cor preta, e aguarde o resultado.

NOTA: Ative e incube o IB 1295 dentro de 1 hora após a conclusão do ciclo de esterilização.

9. A cada dia em que um IB 1295 processado é incubado, ative e incube pelo menos um IB 1295 não processado para usar como controle positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas na etapa 8 acima. Escreva um “C” (para “controle”) e a data no rótulo do IB. O controle positivo deve ser do mesmo código de lote do indicador biológico processado. O controle positivo IB ajuda a confirmar:

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

10. Incubação e leitura:

Incube o controle positivo e os IBs 1295 processados a 60 ± 2 °C em uma Incubadora/Leitora 490H ou em uma Incubadora/Leitora 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior. Consulte o manual do operador da Incubadora/Leitora para conhecer o uso adequado deste equipamento. A Incubadora/Leitora indicará um resultado positivo assim que for obtido. A leitura final negativa do IB 1295 é feita em:

- 24 minutos nas Incubadoras/Leitoras 490H ou 490 que têm o software versão 4.0.0 ou superior
- 4 horas nas Incubadoras/Leitoras 490H que têm o software versão inferior ao 4.0.0.

Após os resultados serem exibidos e registrados, os IBs 1295 podem ser descartados.

Resultados por fluorescência

O controle positivo do IB 1295 (não processado) deve fornecer um resultado de fluorescência positiva (símbolo + na tela LCD da Incubadora/Leitora 490H ou Incubadora/Leitora 490 com a versão de software 4.0.0 ou superior). Se a leitura do controle positivo for negativa (símbolo - na tela LCD), verifique o Guia de solução de problemas do manual do operador da Incubadora/Leitora. Teste novamente a Incubadora/Leitora 490H ou Incubadora/Leitora 490, versão de software 4.0.0 ou superior, com um novo controle positivo.

Com os IBs 1295 processados, uma leitura final negativa (símbolo - na tela LCD) indica um processo de esterilização aceitável. Um resultado positivo (símbolo + na tela LCD) para um IB 1295 indica falha no processo de esterilização. Aja imediatamente sobre qualquer resultado positivo dos IBs processados. Determine a causa do IB positivo seguindo as políticas e os procedimentos da instituição. A 3M recomenda testar novamente o esterilizador de acordo com a política da sua instalação antes de processar cargas adicionais.

Resultado de mudança visual de cor no pH opcional

O IB 1295 normalmente será descartado depois que o resultado de fluorescência for registrado. Se, no entanto, estudos especiais forem desejados, os IBs 1295 podem, ainda, ser incubados para um resultado de mudança visual de cor no pH. No caso de um IB de controle positivo, uma mudança de cor amarela no meio de cultura para crescimento será verificada dentro do período de 24 horas. Qualquer observação da cor amarela dentro da ampola indica um resultado positivo.

No caso de um IB 1295 processado, uma mudança de cor roxa para amarela indica falha no processo de esterilização. Um resultado negativo por mudança de cor no pH, isto é, o meio de cultura permanecer roxo, pode ser verificado dentro de um período de 7 dias. Para evitar a secagem do meio de cultura, recomendamos que o IB 1295 seja transferido para uma incubadora umidificada funcionando a 60°C depois que o resultado de fluorescência tiver sido registrado.

Armazenamento

- Armazene os IBs 1295 na embalagem reutilizável original sob as condições normal da sala: 15 a 59-86 °F (15-30 °C).
- Não armazene os IBs 1295 em locais próximos a esterilizantes ou outras substâncias químicas.

Descarte


Descarte os IBs 1295 usados de acordo com a política de saúde de sua instalação. Sugerimos a esterilização a vapor de quaisquer indicadores biológicos positivos a 270 °F (132 °C) por 4 minutos ou a 275 °F (135 °C) por 3 minutos em um esterilizador a vapor com remoção dinâmica de ar, antes do descarte.

Para IBs processados com o frasco de meio de cultura quebrado após o processo de esterilização, ou no caso de a tinta do IQ (caso incluso) estar espalhada ou pingando, deixe o IB e o IQ na embalagem para esterilização e coloque a embalagem em uma embalagem compatível com esterilização a vapor e esterilize-os deste modo, de acordo com os parâmetros acima.


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


Explicação dos símbolos

 Número de catálogo

 Atenção: veja as instruções de uso

 Não utilize se a embalagem estiver danificada


 Não reutilizar

 Usar até a data

 Código do lote

 Fabricante

 Data de Fabricação

 O produto foi projetado para uso com os processos de esterilização de peróxido de hidrogênio vaporizado.

Περιγραφή προϊόντος

Ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης Ταχείας Ερμηνείας 1295 (με ροζ πώμα, που θα αναφέρεται στο εξής ως ΒΔ 1295) είναι ένας αυτοπεριεχόμενος βιολογικός δείκτης ειδικά σχεδιασμένος για τον γρήγορο και αξιόπιστο έλεγχο ρουτίνας των διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H ή τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490H ή Αυτόματος Επωαστήρας 490, που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη). Ο ΒΔ 1295 είναι μίας χρήσης.

Μια σχηματική απεικόνιση του σχεδιασμού του ΒΔ 1295 δίνεται στην Εικόνα 1. Ο αυτοπεριεχόμενος σχεδιασμός περιλαμβάνει ένα φορέα με σπόρους *Geobacillus stearothermophilus* και μια αμπούλα που περιέχει βακτηριολογικό θρεπτικό μέσο, που πληροί τις απαιτήσεις για προώθηση της ικανότητας επώασης, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ISO 11138-1: 2017. Ο φορέας των σπόρων και η αμπούλα θρεπτικού μέσου περιέχονται σε ένα πλαστικό φιαλίδιο που φέρει ροζ πώμα. Ένας χημικός δείκτης διαδικασίας τυπωμένος με ταινίες που αλλάζουν



Εικόνα 1: Σχεδιασμός του 3M™ Attest™ Βιολογικού Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας 1295

χρώμα από μπλε προς το ροζ κατά την έκθεση σε ατμοποιημένο υπεροξειδίου του υδρογόνου, βρίσκεται στο επάνω μέρος του πώματος.

Ο ΒΔ 1295 χρησιμοποιεί το ενζυμικό σύστημα α-γλυκοζιδάσης, το οποίο παράγει φυσικά εντός του αναπτυσσόμενων κυττάρων του *Geobacillus stearothermophilus*. Η α-γλυκοζιδάση στην ενεργή της κατάσταση ανιχνεύεται, μετρώντας το φθορισμό που παράγεται από την ενζυματική υδρόλυση ενός μη φθορίζοντος υποστρώματος, του 4-methylumbelliferyl-α-D-glucoside (MUG). Το παραγόμενο φθορισμό υποπροϊόν, 4-methylumbelliferone (MU), ανιχνεύεται στον Αυτόματο Επωαστήρα. Η παρουσία φθορισμού εντός του καθορισμένου χρόνου επώασης για τον ΒΔ 1295 στον Αυτόματο Επωαστήρα, υποδεικνύει μια αποτυχημένη διαδικασία αποστείρωσης.

Ο ΒΔ 1295 μπορεί επίσης να υποδεικνύει την παρουσία οργανισμών *G. stearothermophilus* μέσω μιας αντίδρασης ορατής χρωματικής μεταβολής του pH. Η βιοχημική δραστηριότητα του οργανισμού *G. stearothermophilus* παράγει μεταβολικά υποπροϊόντα που προκαλούν τη μεταβολή του χρώματος του επωαστικού μέσου από μωβ σε κίτρινο, το οποίο επίσης υποδεικνύει μια αποτυχημένη διαδικασία αποστείρωσης. Η χρήση αυτής της ενδεικτικής μεθόδου είναι προαιρετική και περιορίζεται τυπικά για ειδικές μελέτες.

Χρόνος Λήψης Αποτελεσμάτων

Η αποτέλεσμα ταχείας ερμηνείας έχει συσχετιστεί με μια ορατή χρωματική μεταβολή του pH 7 ημερών σύμφωνα με το πρωτόκολλο Μειωμένου Χρόνου Επώασης του FDA. Ο χρόνος μέχρι το αποτέλεσμα καθορίζεται από την έκδοση λογισμικού που προγραμματίστηκε στον Αυτόματο Επωαστήρα.

Αποτέλεσμα φθορισμού 24 λεπτών

Οι ΒΔ 1295 που επωάζονται σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490H ή 490 που έχει εκδόσεις λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερες έχουν αποτέλεσμα

μειωμένου χρόνου επώασης 24 λεπτών που συσχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) σε $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτέλεσμα φθορισμού 4 ωρών

Οι ΒΔ 1295 που επωάζονται σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει εκδόσεις λογισμικού χαμηλότερες από 4.0.0 έχουν αποτέλεσμα μειωμένου χρόνου επώασης 4 ωρών που συσχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) σε $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Λόγω της υψηλής αξιοπιστίας του αποτελέσματος φθορισμού, η επώαση των ΒΔ 1295 αφού προσδιοριστεί το αποτέλεσμα φθορισμού από τον Αυτόματο Επωαστήρα 490H ή τον Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη και καταγραφεί, δεν προσφέρει κάποιο πλεονέκτημα.

Οι ΒΔ 1295 πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 11138-1:2017.

Ενδείξεις χρήσης

Χρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας 1295 σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H ή τον 490 Αυτόματο Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ως τυπική μέθοδο ελέγχου ρουτίνας των διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό υπεροξειδίου του υδρογόνου στα παρακάτω συστήματα: AMSCO® V-PRO® 1 Low Temperature Sterilization System (κύκλος Lumen), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Low Temperature Sterilization System (κύκλοι Lumen και Non Lumen), AMSCO® V-PRO® maX Low Temperature Sterilization System (κύκλοι Lumen, Non Lumen και Flexible), AMSCO® V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System (κύκλοι Lumen, Non Lumen και Flexible) και στα συστήματα STERRAD® 100S, STERRAD® NX (κύκλοι Standard και Advanced), STERRAD® 100NX (κύκλοι Standard, Flex, Express και Duo), STERRAD® NX με Τεχνολογία AllClear™ (κύκλοι Standard και Advanced) και

STERRAD® 100NX με Τεχνολογία AllClear™ (κύκλοι Standard, Flex, Express και Duo).

Αντενδείξεις

Καμία.

Προειδοποιήσεις

Υπάρχει μια γυάλινη αμπούλα μέσα στο πλαστικό φιαλίδιο του βιολογικού δείκτη (ΒΔ). Για να αποφύγετε τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού από εγκαύματα εκ του υπεροξειδίου:

- Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και γάντια όταν αφαιρείτε τον ΒΔ 1295 από τον κλίβανο αποστείρωσης.
- Να φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια όταν ενεργοποιείτε τον ΒΔ 1295.
- Να κρατάτε τον ΒΔ 1295 από το πόμα κατά τη θραύση ή την ανακίνησή του.

Υπόλειμμα υπεροξειδίου του υδρογόνου μπορεί να εγκλωβιστεί εντός του ΒΔ 1295 εάν η αμπούλα του θρεπτικού μέσου καταστραφεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης. Εάν τυχόν παρατηρηθεί σπασμένη αμπούλα μετά την επεξεργασία, αποφύγετε την άμεση επαφή με τον ΒΔ 1295, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα από υπεροξείδιο του υδρογόνου. Ακολουθήστε τις οδηγίες απόρριψης που παρέχονται στο τέλος αυτού του εγγράφου.

Προφυλάξεις

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον ΒΔ 1295 για να ελέγχετε κύκλους αποστείρωσης τους οποίους δεν είναι σχεδιασμένος να επαληθεύσει:
 - a. Κύκλους αποστείρωσης με ατμό,
 - b. Κύκλους αποστείρωσης με Ξηρή Θερμότητα, ή
 - c. Διαδικασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλινίου.
2. Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με ασφαλή αποτελέσματα:
 - Πριν από την αποστείρωση, επιθεωρήστε τον ΒΔ 1295 για να επαληθεύσετε ότι η αμπούλα του θρεπτικού μέσου είναι άθικτη και οι ταινίες-δείκτες της διαδικασίας είναι μπλε. Μη

χρησιμοποιείτε ΒΔ 1295 που έχουν σπασμένη αμπούλα θεραπευτικού μέσου ή ταινίες-δείκτες της διαδικασίας που δεν είναι μπλε.

- Μην τοποθετείτε ταινία ή ετικέτες στο ΒΔ 1295 πριν την αποστείρωση ή επώαση στον Αυτόματο Επωαστήρα.
 - Ενεργοποιήστε και επώαστε τον ΒΔ 1295 εντός 1 ώρας μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.
 - Μην επωάζετε έναν ΒΔ 1295 εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρήσει ότι έχει σπασμένη αμπούλα θεραπευτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον κλίβανο με ένα νέο βιολογικό δείκτη.
 - Μετά την ενεργοποίηση του ΒΔ 1295, βεβαιωθείτε ότι το θεραπευτικό μέσο έχει τρέξει στο χώρο ανάπτυξης των σπόρων.
3. Για να διασφαλίσετε ότι το προϊόν λειτουργεί όπως προβλέπεται σε ολόκληρη τη διάρκεια ζωής του ΒΔ που αναφέρεται στην ετικέτα, αποθηκεύετε τους ΒΔ 1295 στο επανασφραγισμένο αλουμινένιο σακουλάκι μέχρι τη χρήση.

Συχνότητα Ελέγχου

Ακολουθήστε τις Πολιτικές και Διαδικασίες του Ιδρυματός σας, οι οποίες πρέπει να προσδιορίζουν τη συχνότητα ελέγχου με βιολογικό δείκτη, η οποία θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις συνιστώμενες πρακτικές των επαγγελματικών ενώσεων και/ή με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες και πρότυπα. Ως η καλύτερη πρακτική και για τη διασφάλιση της βέλτιστης ασφάλειας των ασθενών, η 3M συνιστά τον έλεγχο κάθε φορτίου προς αποστείρωση με έναν κατάλληλο βιολογικό δείκτη.

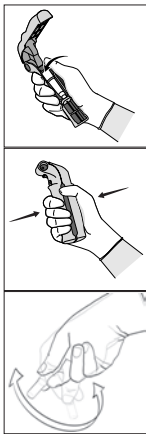
Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε τον ΒΔ 1295 από το σφραγισμένο αλουμινένιο σακουλάκι, και, στη συνέχεια, επανασφραγίστε το αλουμινένιο σακουλάκι εάν απομένουν μέσα στο αλουμινένιο σακουλάκι άλλοι ΒΔ 1295. Μην τοποθετήσετε οποιεσδήποτε ετικέτες ή ταινία-δείκτη στο φιαλίδιο ή στο πώμα.
2. Τοποθετήστε τον ΒΔ 1295 σε σακουλάκι αποστείρωσης που ενδείκνυται για χρήση σε διαδικασίες αποστείρωσης με ατμοποιημένο υπεροξειδίο του υδρογόνου. Σφραγίστε το αλουμινένιο σακουλάκι.
3. Τοποθετήστε τον ΒΔ στο σακουλάκι στον θάλαμο αποστείρωσης, με τη λευκή πλευρά στο σακουλάκι να δείχνει προς τα πάνω και τη διαφανή πλαστική πλευρά προς τα κάτω. Όταν υπάρχει επαρκής χώρος στον γεμάτο θάλαμο αποστείρωσης, τοποθετήστε τον ΒΔ στο σακουλάκι απευθείας στο ράφι ή τη σχάρα του θαλάμου αποστείρωσης. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του θαλάμου αποστείρωσης για να εντοπίσετε την κατάλληλη περιοχή του θαλάμου για την τοποθέτηση του ΒΔ.
4. Συνεχίστε τη διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με τις συνιστώμενες πρακτικές.
5. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, φορέστε γυαλιά ασφαλείας και γάντια και αφαιρέστε τον ΒΔ που βρίσκεται μέσα σε σακουλάκι από τον κλίβανο αποστείρωσης. Επιθεωρήστε τον ΒΔ 1295 για να επαληθεύσετε ότι η αμπούλα θεραπευτικού μέσου είναι άθικτη. Εάν στο σακουλάκι με τον ΒΔ 1295 περιλαμβάνεται χημικός δείκτης, ελέγξτε τον ΧΔ για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απλωθεί και δεν παρουσιάζει διαρροή. Εάν η αμπούλα του μέσου ΒΔ είναι άθικτη και το μέσο του ΧΔ (όταν περιλαμβάνεται) είναι σε καλή κατάσταση, αφαιρέστε τον ΒΔ από το σακουλάκι αποστείρωσης και συνεχίστε στο Βήμα 6. Εάν η αμπούλα του μέσου έχει σπάσει ή το μελάνι του ΧΔ φαίνεται να έχει απλωθεί ή να παρουσιάζει διαρροή, αφήστε τα στο σακουλάκι αποστείρωσης και ακολουθήστε τις διαδικασίες

απορρίψης. Δοκιμάστε ξανά τον αποστειρωτή, χρησιμοποιώντας νέο ΒΔ 1295 και ΧΔ (εάν περιλαμβάνεται).

- Ελέγξτε το δείκτη διαδικασίας στο επάνω μέρος του πώματος του ΒΔ 1295. Μια χρωματική μεταβολή των ταινιών από μπλε προς το ροζ επιβεβαιώνει ότι ο ΒΔ 1295 έχει εκτεθεί στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμοποιημένο υπεροξειδίου του υδρογόνου. Αυτή η αλλαγή χρώματος δεν υποδεικνύει ότι η διαδικασία ήταν επαρκής για να επιτευχθεί στεριότητα. Εάν ο δείκτης διαδικασίας δεν έχει μεταβληθεί, ελέγξτε τα μηχανικά όργανα του κλιβάνου αποστείρωσης.
- Ταυτοποιήστε τον ΒΔ 1295 αναγράφοντας τον αριθμό φορτίου, τον κλιβάνο και την ημερομηνία αποστείρωσης στην ετικέτα του δείκτη.
- Ενεργοποιήστε τον ΒΔ 1295.

Ενώ φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια, τοποθετήστε τον ΒΔ 1295 σε έναν Attest™ Ενεργοποιητή Βιολογικού Δείκτη. Κλείστε και πιέστε τον ενεργοποιητή για να κλείσετε το πώμα του ΒΔ 1295 και να σπάσετε την αμπούλα με το μέσο (βλ. εικόνες στα δεξιά). Αφαιρέστε αμέσως τον ΒΔ και χτυπήστε τον ελαφρά (βλ. εικόνα στα δεξιά). Επαληθεύστε οπτικά ότι το θρεπτικό μέσο έχει εισρεύσει μέσα στο χώρο ανάπτυξης στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Εάν το θρεπτικό μέσο δεν έχει γεμίσει το χώρο ανάπτυξης, κρατήστε τον ΒΔ από το πώμα και χτυπήστε τον ελαφριά μέχρι να γεμίσει ο χώρος ανάπτυξης. Τοποθετήστε τον ενεργοποιημένο ΒΔ



1295 σε μια υποδοχή επώασης του Αυτόματου Επωαστήρα 490H με ροζ χρωματική κωδικοποίηση ή σε μια υποδοχή επώασης του Αυτόματου Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη, με μαύρη χρωματική κωδικοποίηση και περιμένετε για το αποτέλεσμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενεργοποιήστε και επώαστε τον ΒΔ 1295 εντός 1 ώρας από την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.

- Κάθε μέρα που επωάζεται ένας επεξεργασμένος ΒΔ 1295, ενεργοποιήστε και επώαστε τουλάχιστον ένα μη επεξεργασμένο ΒΔ 1295 που θα χρησιμοποιηθεί ως θετικός μάρτυρας. Ακολουθήστε τις οδηγίες ενεργοποίησης που δίνονται παραπάνω στο Βήμα 8. Σημειώστε ένα "Μ" ("Μάρτυρας") και την ημερομηνία στην ετικέτα του ΒΔ. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να είναι του ίδιου αριθμού παρτίδας με τον επεξεργασμένο βιολογικό δείκτη. Ο ΒΔ θετικός μάρτυρας βοηθά να επιβεβαιωθεί:
 - η τήρηση των σωστών θερμοκρασιών επώασης,
 - η μη αλλοίωση της βιωσιμότητας των σπόρων λόγω ακατάλληλης θερμοκρασίας φύλαξης, υγρασίας ή εγγύτητας σε χημικά,
 - η δυνατότητα του θρεπτικού μέσου να παράγει την ταχεία ανάπτυξη, και
 - η σωστή λειτουργία του Αυτόματου Επωαστήρα.

10. Επώαση και ερμηνεία αποτελεσμάτων:

Επώαστε τον θετικό μάρτυρα και τους ΒΔ 1295 που έχουν υποστεί επεξεργασία στους $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490H ή Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για τη σωστή χρήση αυτού του μηχανήματος. Ο Αυτόματος Επωαστήρας θα υποδείξει ένα θετικό αποτέλεσμα αμέσως μόλις το ανιχνεύσει. Το τελικό αρνητικό αποτέλεσμα του ΒΔ 1295 λαμβάνεται σε:

- 24 λεπτά στους Αυτόματους Επωαστήρες 490H ή 490 που έχουν έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη
- 4 ώρες στους Αυτόματους Επωαστήρες 490H που έχουν έκδοση λογισμικού χαμηλότερη από 4.0.0.

Αφού τα αποτελέσματα παρουσιαστούν και καταγραφούν, οι ΒΔ 1295 μπορούν να απορριφθούν.

Αποτέλεσμα φθορισμού

Ο θετικός μάρτυρας (μη επεξεργασμένος) ΒΔ 1295 πρέπει να παρέχει ένα θετικό αποτέλεσμα φθορισμού (+ στην οθόνη LCD του Αυτόματου Επωαστήρα 490H ή του Αυτόματου Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη). Εάν ο θετικός μάρτυρας δώσει αρνητικό αποτέλεσμα (- στην οθόνη LCD), ελέγξτε τον Οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων στο Εγχειρίδιο χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα. Ελέγξτε εκ νέου τον Αυτόματο Επωαστήρα 490H ή τον Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη, με έναν νέο θετικό μάρτυρα.

Με επεξεργασμένους ΒΔ 1295, ένα τελικό αρνητικό αποτέλεσμα (- στην οθόνη LCD) υποδεικνύει αποδεκτή διαδικασία αποστείρωσης. Ένα θετικό (+ στην οθόνη LCD) αποτέλεσμα για έναν επεξεργασμένο ΒΔ 1295 υποδεικνύει μια αποτυχημένη διαδικασία αποστείρωσης. Ενεργήστε αμέσως σε τυχόν θετικό αποτέλεσμα για επεξεργασμένους ΒΔ. Προσδιορίστε την αιτία του θετικού ΒΔ ακολουθώντας τις τρέχουσες πολιτικές και διαδικασίες του ιδρυματός σας. Η 3M συνιστά τον εκ νέου έλεγχο του κλιβάνου αποστείρωσης σύμφωνα με την πολιτική του ιδρυματός σας πριν επεξεργαστείτε πρόσθετα φορτία.

Προαιρετικό Αποτέλεσμα Ορατής Χρωματικής Μεταβολής του pH

Ο ΒΔ 1295 κανονικά απορρίπτεται, αφού καταγραφεί το αποτέλεσμα φθορισμού. Εάν, ωστόσο, απαιτούνται ειδικές μελέτες, οι ΒΔ 1295 μπορούν να επωαστούν περαιτέρω για ένα αποτέλεσμα ορατής χρωματικής μεταβολής του pH. Στην περίπτωση ενός θετικού μάρτυρα ΒΔ, μια χρωματική μεταβολή του θρεπτικού μέσου σε κίτρινο χρώμα θα εμφανιστεί εντός 24 ωρών. Οποιαδήποτε παρατήρηση κίτρινου χρώματος μέσα στο φιαλίδιο υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα.

Στην περίπτωση επεξεργασμένου ΒΔ 1295, μια χρωματική μεταβολή του θρεπτικού μέσου από μωβ σε κίτρινο υποδεικνύει μια αποτυχημένη διαδικασία αποστείρωσης. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα χρωματικής μεταβολής του pH, δηλ. το θρεπτικό μέσο παραμένει μωβ, μπορεί να αξιολογηθεί στις 7 ημέρες. Για να αποφύγετε την ξήρανση του θρεπτικού μέσου, συνιστάται η μεταφορά του ΒΔ 1295 σε επωαστήρα με ύγραση που λειτουργεί στους 60°C αφού έχει καταγραφεί το αποτέλεσμα φθορισμού.

Φύλαξη

- Αποθηκεύετε τους ΒΔ 1295 στο αρχικό επανασφραγιζόμενο αλουμιένιο σακουλάκι υπό κανονικές συνθήκες δωματίου: 15-30°C (59-86°F).
- Μην αποθηκεύετε τους ΒΔ 1295 κοντά σε αποστειρωτικά μέσα ή σε άλλες χημικές ουσίες.

Απόρριψη

Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους ΒΔ 1295 σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας. Εάν θέλετε, μπορείτε να αποστειρώσετε με ατμό κάθε θετικό βιολογικό δείκτη στους 132°C (270°F) για 4 λεπτά ή στους 135°C (275°F) για 3 λεπτά σε κλίβανο ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα πριν την απόρριψή του.

Για επεξεργασμένους ΒΔ που παρατηρήθηκε ότι έχουν σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου μετά τη διαδικασία αποστείρωσης ή στην περίπτωση που το μελάνι του ΧΔ φαίνεται να έχει απλωθεί ή να παρουσιάζει διαρροή (αν περιλαμβάνεται), αφήστε τον ΒΔ και τον ΧΔ μέσα στο σακουλάκι αποστείρωσης και τοποθετήστε το σακουλάκι σε συσκευασία συμβατή με αποστείρωση με ατμό. Στη συνέχεια, συνεχίστε την αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις παραπάνω παραμέτρους.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 3M ή επικοινωνήστε μαζί μας στη διεύθυνση 3M.com, αφού επιλέξετε τη χώρα σας.

Επεξήγηση συμβόλων

 Αριθμός καταλόγου

 Προσοχή, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης

 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί


 Μίας χρήσης

 Ημερομηνία λήξης

 Κωδικός παρτίδας

 Κατασκευαστής

 Ημερομηνία κατασκευής

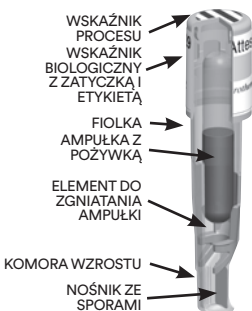
 Το προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση με διαδικασίες αποστείρωσης με ατμοποιημένο υπεροξείδιο του υδρογόνου

Opis produktu

Wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie 3M™ Attest™1295 (różowa zatyczka, zwany dalej BI 1295) jest samodzielnym wskaźnikiem biologicznym przeznaczonym do szybkiego i pewnego rutynowego monitorowania procesów sterylizacji nadtleniem wodoru w postaci gazowej, stosowanym w połączeniu z autocytykiem 3M™ Attest™ 490H lub autocytykiem 3M™ Attest™ 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą (zwanymi dalej autocytykiem 490H lub autocytykiem 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą). BI 1295 jest urządzeniem jednorazowego użytku.

Schemat budowy wskaźnika BI 1295 znajduje się na rysunku 1. Samodzielna konstrukcja zawiera nośnik ze sporami *Geobacillus stearothermophilus* oraz ampułkę z pożywką, zawierającą bakteriologiczną pożywkę wzrostową spełniającą wymogi, co do zdolności stymulowania wzrostu określone

w normach ISO 11138-1: 2017. Nośnik ze sporami oraz ampułka z pożywką zawarte są w fiolce z tworzywa sztucznego zamkniętej różową zatyczką. Wskaźnik procesu chemicznego z nadrukowanymi paskami, które zmieniają barwę z niebieskiej na różową po wystawieniu na działanie nadtlenu wodoru w postaci gazowej, znajduje się na górze zatyczki.



Rysunek 1: Konstrukcja wskaźnika biologicznego o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295

Wskaźnik BI 1295 wykorzystuje system enzymów α -glukozydazy, który jest naturalnie wytwarzany we wzrastających komórkach *Geobacillus stearothermophilus*. Aktywność α -glukozydazy jest wykrywana poprzez pomiar fluorescencji wytworzonej podczas enzymatycznej hydrolizy niefluorescencyjnego substratu – 4-metyloumbeliferylu- α -D-glukozydu (MUG). Powstały fluorescencyjny produkt uboczny, 4-metyloumbeliferon (MU) jest wykrywany w autocytyku. Wystąpienie fluorescencji w ciągu czasu inkubacji wyszczególnionego dla wskaźnika biologicznego BI 1295 w autocytyku oznacza nieprawidłowy przebieg procesu sterylizacji.

BI 1295 może także wskazywać obecność organizmów *G. stearothermophilus* poprzez reakcję optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH. W wyniku biochemicznej aktywności organizmów *G. stearothermophilus* powstają metaboliczne produkty uboczne, które powodują zmianę koloru z fioletowego na żółty, co także oznacza nieprawidłowy proces sterylizacji. Zastosowanie tej metody wskazywania jest opcjonalne i zastrzeżone zazwyczaj do specjalnych badań.

Czas odczytu

Szybki odczyt został skorelowany z 7-dniową optyczną zmianą koloru w wyniku zmiany pH zgodnie z protokołem FDA skróconego czasu inkubacji. Czas otrzymania wyniku zależy od oprogramowania autocytyka.

24-minutowy wynik fluorescencji

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego BI 1295 inkubowanego w autocytyku 490H lub autocytyku 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą jest zredukowany do 24 minut. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadkach.

4-godzinny wynik fluorescencji

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego BI 1295 inkubowanego w autoczytniku 490H z wersją oprogramowania niższą niż 4.0.0 jest zredukowany do 4 godzin. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w 97% przypadkach.

W związku z wysoką wiarygodnością odczytu fluorescencji inkubacja wskaźnika biologicznego BI 1295 po określeniu i zapisaniu fluorescencji w autoczytniku 490H lub autoczytniku 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami.

Wskaźniki BI 1295 spełniają wymagania normy ISO 11138-1:2017.

Wskazania do stosowania

Stosowanie wskaźnika biologicznego o szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1295 w połączeniu z autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490H lub autoczytnikiem 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą jako standardowej metody rutynowego monitorowania procesów sterylizacji nadtlaniem wodoru w postaci gazowej w następujących systemach: sterylizator niskotemperaturowy AMSCO® V-PRO® 1 (cykl dla wyrobów z kanałami), sterylizator niskotemperaturowy AMSCO® V-PRO® 1 Plus (cykle dla wyrobów z kanałami i wyrobów bez kanałów), sterylizator niskotemperaturowy AMSCO® V-PRO® maX (cykle dla wyrobów z kanałami i bez kanałów oraz dla wyrobów elastycznych), sterylizator niskotemperaturowy AMSCO® V-PRO® 60 (cykle dla wyrobów z kanałami i bez kanałów oraz dla wyrobów elastycznych) oraz systemy STERRAD® 100S, STERRAD® NX (cykle standardowe i zaawansowane), STERRAD® 100NX (cykle standardowe, dla wyrobów elastycznych, ekspresowe oraz podwójne), STERRAD® NX z technologią AllClear™ (cykle standardowe i zaawansowane) i STERRAD® 100NX z technologią AllClear™ Technology (cykle standardowe, dla wyrobów elastycznych, ekspresowe oraz podwójne).

Przeciwwskazania

Brak.

Ostrzeżenia

Wewnątrz fiolki wskaźnika biologicznego (BI) z tworzywa sztucznego znajduje się szklana ampułka. Aby uniknąć ryzyka oparzeń nadtlaniem, należy:

- nosić okulary ochronne i rękawiczki podczas wyjmowania wskaźnika biologicznego BI 1295 ze sterylizatora;
- nosić okulary ochronne i rękawice ochronne podczas włączania wskaźnika biologicznego BI 1295;
- trzymać wskaźnik biologiczny BI 1295 za zatyczkę w trakcie kruszenia lub postukiwania w niego.

Pozostałości nadtlenu wodoru mogą być obecne wewnątrz wskaźnika BI 1295, jeżeli ampułka z pożywką uległa uszkodzeniu podczas procesu sterylizacji. Jeśli zaobserwowano uszkodzoną ampułkę po zakończeniu sterylizacji, należy unikać bezpośredniego kontaktu z BI 1295, gdyż może to spowodować oparzenia nadtlaniem wodoru. Postępuj zgodnie z instrukcjami utylizacji podanymi na końcu tego dokumentu.

Środki ostrożności

1. Nie stosować wskaźników biologicznych 1295 do monitorowania cykli sterylizacji, które nie zostały przeznaczone do testowania:
 - a. cykli sterylizacji parowej;
 - b. cykli sterylizacji suchym gorącym powietrzem; lub
 - c. procesów sterylizacji tlenkiem etylenu.
2. Aby zmniejszyć ryzyko związane z nieprzewidywanymi wynikami:
 - Przed sterylizacją, należy zbadać wskaźnik BI 1295 i sprawdzić, czy ampułka z pożywką jest nienaruszona i czy paski wskaźnika procesu są niebieskie. Nie należy używać żadnych wskaźników BI 1295 z pękniętymi ampułkami z pożywką lub wskaźnikami procesu, których paski nie są niebieskie.

- Przed sterylizacją lub inkubacją w autocytrniku nie umieszczać taśmy ani etykiet na wskaźniku biologicznym BI 1295.
 - Aktywować i inkubować wskaźnik BI 1295 w ciągu 1 godziny po zakończeniu cyklu sterylizacji.
 - Nie inkubować BI 1295, jeżeli po sterylizacji i przed aktywacją wskaźnika biologicznego zaobserwuje się uszkodzenie ampułki z pożywką. Ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowego wskaźnika biologicznego.
 - Po aktywowaniu wskaźnika biologicznego BI 1295 upewnić się, że pożywka przepłynęła do komory wzrostu spor.
3. Aby upewnić się, że produkt funkcjonuje zgodnie z przeznaczeniem w oznaczonym terminie przydatności, należy przechowywać wskaźnik BI 1295 w zamkniętym worku foliowym, aż do momentu użycia.

Częstotliwość monitorowania

Postępować zgodnie z zasadami i procedurami określającymi częstotliwość monitorowania za pomocą wskaźnika biologicznego, zalecanymi przez stowarzyszenia specjalistów i/lub krajowe wytyczne i standardy. W charakterze najlepszej praktyki oraz dla zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa pacjenta firma 3M zaleca, żeby każdy wsad do sterylizacji był monitorowany przy pomocy wskaźnika biologicznego.

Instrukcja stosowania

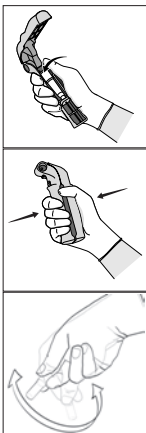
1. Wyjąć wskaźnik BI 1295 z uszczelnionego worka foliowego, a następnie ponownie uszczelnić worek foliowy, jeśli są w nim inne wskaźniki BI 1295. Na folie i zatyczce nie należy umieszczać dodatkowej etykiety ani taśmy wskaźnikowej.
2. Umieścić wskaźnik BI 1295 w worku sterylizacyjnym przeznaczonym do stosowania w procesach sterylizacji nadtenkiem wodoru. Szczelnie zamknąć worek sterylizacyjny.
3. Umieścić zapakowany wskaźnik BI w komorze sterylizatora, układając worek białą stroną do góry, a przezroczystą stroną z tworzywa do dołu. Jeśli w załadowanej komorze sterylizatora jest wystarczająco dużo miejsca, umieścić zapakowany wskaźnik BI bezpośrednio na półce lub stojaku komory sterylizatora. Należy skonsultować się z producentem sterylizatora, aby ustalić obszar komory, w którym można umieszczać wskaźniki BI.
4. Przeprowadzić cykl sterylizacji wsadu zgodnie z zalecanymi praktykami.
5. Po ukończeniu cyklu założyć okulary ochronne i rękawice, a następnie wyjąć zapakowany wskaźnik BI ze sterylizatora. Sprawdzić BI 1295 pod kątem uszkodzeń ampułki z pożywką. Jeśli w worku ze wskaźnikiem BI 1295 znajduje się także wskaźnik chemiczny CI, należy go sprawdzić, aby upewnić się, że substancja wskaźnika CI nie rozmazuje się ani nie wycieka. Jeśli ampułka z pożywką wskaźnika BI jest nienaruszona, a substancja wskaźnika CI (jeśli jest w zestawie) wygląda prawidłowo, należy wyciągnąć wskaźnik BI z worka sterylizacyjnego i przejść do kroku 6. Jeśli ampłka z pożywką jest uszkodzona lub substancja wskaźnika CI jest rozmazana lub wycieka, należy pozostawić je w worku sterylizacyjnym i zastosować się do instrukcji utylizacji. Ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowych wskaźników BI 1295 i CI (jeśli jest w zestawie).
6. Sprawdzić wskaźnik procesu znajdujący się na górze zatyczki wskaźnika BI 1295. Zmiana barwy pasków z niebieskiej na różową potwierdza, że BI 1295 narażony był na działanie procesu sterylizacji

nadtenkiem wodoru. Zmiana koloru nie oznacza jednak, że proces był wystarczający, aby osiągnąć sterylność. Jeśli wskaźnik procesu pozostał niezmienny, należy sprawdzić wskaźniki wartości fizycznych sterylizatora.

7. Zidentyfikować wskaźnik biologiczny BI 1295 przez zapisanie numeru wsadu, sterylizatora oraz daty poddania sterylizacji na etykiecie wskaźnika
8. Aktywować wskaźnik BI 1295.

Używając okularów ochronnych i rękawic, umieścić wskaźnik BI 1295 w aktywatorze wskaźników biologicznych Attest™. Zamknąć i ścisnąć aktywator w celu zamknięcia zatyczki wskaźnika BI 1295 i skruszenia ampułki z pożywką (patrz rysunki po prawej stronie). Natychmiast wyciągnąć wskaźnik BI i przekręcić go (patrz rysunek po prawej stronie). Sprawdzić wizualnie, czy pożywka spłynęła do komory wzrostu w dolnej części fiołki. Jeśli pożywka nie wypełniła komory wzrostu, trzymać wskaźnik biologiczny za zatyczkę i poruszać nim do momentu, gdy pożywka wypełni komorę wzrostu. Umieścić aktywowany wskaźnik BI 1295 w komorze inkubacyjnej autocytnika 490H, która ma kolor różowy, lub autocytnika 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą, która ma kolor czarny, i czekać na wynik. Więcej informacji na temat sposobu użycia autocytnika znajduje się w Instrukcji obsługi.

UWAGA: Aktywować i inkubować wskaźnik BI 1295 w ciągu 1 godziny po zakończeniu cyklu sterylizacji.



9. Każdego dnia, gdy inkubowany jest sterylizowany wskaźnik BI 1295, należy aktywować i inkubować przynajmniej jeden niepoddany sterylizacji BI 1295, jako dodatnie badanie kontrolne (kontrola dodatnia). Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi aktywowania zamieszczonymi w powyższym punkcie 8. Wpisać „K” („kontrola”) i datę na etykiecie wskaźnika biologicznego. Kontrola dodatnia powinna mieć ten sam kod serii, co poddany procesowi sterylizacji wskaźnik biologiczny. Kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego pomaga potwierdzić:
 - czy inkubacja została przeprowadzona we właściwej temperaturze;
 - zdolność spor do przeżycia nie została zmieniona przez niewłaściwą temperaturę przechowywania, wilgotność lub bliskość chemikaliów;
 - czy pożywka ma zdolność do stymulowania szybkiego wzrostu; oraz
 - właściwie działa autocytnik.

10. Inkubacja i odczyt:

W autocytniku 490H lub autocytniku 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą inkubować kontrolę dodatnią i poddane sterylizacji paski BI 1295 w temperaturze $60 \pm 2^\circ\text{C}$. Patrz Instrukcja obsługi autocytnika w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat właściwego sposobu użycia tego sprzętu. Autocytnik wskazuje wynik dodatni bezpośrednio po jego pojawieniu się. Ostateczny odczyt ujemny wskaźnika biologicznego BI 1295 jest uzyskiwany po:

- 24 minutach w autocytnikach 490H lub 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą
- po 4 godzinach w autocytnikach 490H z wersją oprogramowania niższą niż 4.0.0.

Po wyświetleniu i zapisaniu wyników wskaźniki biologiczne BI 1295 można usunąć.

Wynik fluorescencji

Kontrola dodatnia wskaźnika BI 1295 (niepoddanego procesowi sterylizacji) musi wykazywać dodatni wynik fluorescencji (znak + na wyświetlaczu LCD autoczytnika 490H lub autoczytnika 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą). Jeśli odczyt kontroli dodatniej będzie ujemny (znak - na wyświetlaczu LCD), należy sprawdzić wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi autoczytnika. Korzystając z nowej kontroli dodatniej, ponownie przetestować autoczytnik 490H lub autoczytnik 490 z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą.

Po procesie sterylizacji wskaźników BI 1295 ostateczny ujemny odczyt (symbol - na wyświetlaczu LCD) wskazuje na możliwy do przyjęcia proces sterylizacji. Dodatni (symbol + na wyświetlaczu LCD) wynik dla poddanego procesowi sterylizacji wskaźnika BI 1295 oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji. W przypadku jakichkolwiek dodatnich wyników wskaźników biologicznych poddanych działaniu sterylizacji należy podjąć natychmiastowe działania. Określić przyczynę dodatniego wyniku wskaźnika biologicznego, postępując zgodnie z zasadami i procedurami danej placówki. 3M zaleca ponowne sprawdzenie sterylizatora zgodnie z polityką placówki przed przetworzeniem dodatkowych wsadów.

Opcjonalny wynik wizualnej zmiany koloru w wyniku zmiany pH

Wskaźnik BI 1295 po zapisaniu wyniku fluorescencji jest zwykle usuwany. Jednak w przypadku konieczności wykonania specjalnych badań, wskaźniki BI 1295 można poddać dalszej inkubacji w celu uzyskania wyniku optycznej zmiany koloru indukowanej zmianą pH. W przypadku dodatniej kontroli wskaźnika biologicznego pożywką zmieni kolor na żółty w ciągu 24 godzin. Zaobserwowany kolor żółty w fiolce oznacza wynik dodatni.

Jeśli podczas testowania wskaźnika biologicznego 1295 kolor pożywką zmieni się z fioletowego na żółty, oznacza to niepowodzenie procesu sterylizacji. Ujemny wynik zmiany koloru w wyniku zmiany pH, tzn. jeśli pożywką pozostanie purpurowa, może zostać oceniony po 7 dniach. Aby uniknąć wyschnięcia pożywką, zaleca się, aby BI 1295 został przeniesiony do nawilżonego inkubatora działającego przy 60°C po zarejestrowaniu wyniku fluorescencji.

Przechowywanie

- Przechowywać wskaźniki BI 1295 w oryginalnym zamkniętym worku foliowym w normalnych warunkach pokojowych: 15–30°C (59–86°F).
- Nie przechowywać wskaźników biologicznych BI 1295 w pobliżu środków sterylizujących lub innych chemikaliów.


Utylizacja

Zużyte wskaźniki BI 1295 należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce ochrony zdrowia. Przed utylizacją można wykonać sterylizację parową wszelkich dodatków wskaźników biologicznych w temperaturze 132°C (270°F) przez 4 minuty lub w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty w sterylizatorze parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza.

W przypadku wskaźników biologicznych BI, w których zaobserwowano pęknięcie ampułki z pożywką po procesie sterylizacji, lub stwierdzenia rozmażanej lub wyciekającej substancji wskaźnika CI (jeśli jest w zestawie), należy pozostawić wskaźniki BI oraz CI w worku sterylizacyjnym, a ten umieścić w opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parowej i poddać sterylizacji parowej zgodnej z powyższymi parametrami. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy 3M lub odwiedzić stronę 3M.com i wybrać odpowiedni kraj.


Objaśnienie symboli

 Numer katalogowy

 Uwaga, patrz instrukcja użycia

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone


 Nie używać ponownie

 Zużyć przed końcem

 Kod partii

 Producent

 Data produkcji

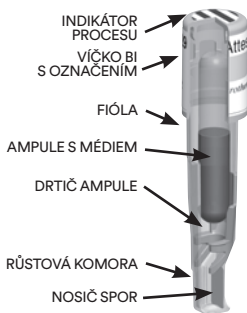
 Produkt jest przeznaczony do stosowania w procesach sterylizacji nadtlaniem wodoru w postaci gazowej.

Popis výrobku

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 (růžové víčko, dále jen BI 1295) je samostatný biologický indikátor speciálně navržený pro rychlé a spolehlivé rutinní monitorování sterilizačních procesů s odpařováním roztoku peroxidu vodíku při použití ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490H nebo automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší (dále jen automatická čtečka 490H nebo automatická čtečka 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší). BI 1295 je prostředek k jednorázovému použití.

Na obrázku č. 1 naleznete schematickou ilustraci konstrukce BI 1295. Tato samostatná konstrukce obsahuje nosič spor se sporama kmene *Geobacillus stearothermophilus* a ampuli s médiem obsahující bakteriologické růstové médium, které splňuje požadavky na podporu růstu specifikované v ISO 11138-1:2017. Nosič spor a

ampule s médiem se nacházejí v plastové fióle uzavřené růžovým víčkem. Chemický indikátor procesu potíštěný proužky, které po vystavení parám peroxidu vodíku mění barvu z modré na růžovou, je umístěn na horní straně víčka.



Obrázek 1: Konstrukce biologického indikátoru s velice rychlým odečtem 3M™ Attest™ 1295

BI 1295 používá systém enzymů α -glukosidázy, který se přirozeně vytváří v rostoucích buňkách kmene *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidáza v aktivním stavu je detekována pomocí měření fluorescence, kterou vytváří enzymatická hydrolyza nefluorescenčního substrátu, 4-methylumbelliferyl- α -D-glukosid (MUG). Výsledný fluorescenční vedlejší produkt, 4-methylumbelliferon (MU), je detekován v zařízení Auto-reader. Přítomnost fluorescence během stanovené doby inkubace pro BI 1295 v zařízení Auto-reader znamená selhání procesu sterilizace.

BI 1295 dokáže také indikovat přítomnost organismů kmene *G. stearothermophilus* pomocí viditelné změny barvy v důsledku změny pH. Biochemická aktivita organismů kmene *G. stearothermophilus* vytváří metabolické vedlejší produkty, které vedou ke změně barvy média z purpurové na žlutou. Tato změna také znamená selhání procesu sterilizace. Použití této indikační metody je volitelné a obvykle se používá pouze v rámci speciálních studií.

Doba odečtu

Výsledek velice rychlého odečtu byl korelován s výsledkem viditelné změny barvy v důsledku změny pH po 7 dnech v souladu s protokolem pro zkrácení inkubační doby organizace FDA. Dobu do výsledku určuje verze softwaru naprogramovaná na zařízení Auto-reader.

Výsledek testu fluorescence po 24 minutách

Biologické indikátory BI 1295 inkubované v automatické čtečce 490H nebo 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší poskytnou výsledek ve zkrácené době inkubace 24 minut, který koreluje s výsledkem vizuálního odečtu po 7 dnech (168 hodin) – ≥ 97 % času.

Výsledek testu fluorescence po 4 hodinách

BI 1295 inkubované v zařízení Auto-reader 490H, které má verze softwaru starší než 4.0.0, mají po zkrácené 4hodinové inkubační době výsledek, který koreluje k výsledku viditelného odečtu po 7 dnech (168 hodinách) $\geq 97\%$ doby.

Vzhledem k vysoké spolehlivosti výsledku fluorescenčního měření nepředstavuje inkubace biologických indikátorů BI 1295 po stanovení a zaznamenání výsledku fluorescenčního měření pomocí automatické čtečky 490H nebo automatické čtečky 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší žádnou výhodu.

Indikátory BI 1295 splňují požadavky normy ISO 11318-1:2017.

Indikace použití

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 použijete ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490H nebo automatickou čtečkou 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší jako standardní metodu rutinního monitorování sterilizačních procesů s odpařováním roztoku peroxidu vodíku v následujících systémech: sterilizační systém s nízkou teplotou AMSCO® V-PRO® 1 (cyklus lumenu), sterilizační systém s nízkou teplotou AMSCO® V-PRO® 1 Plus (cykly lumenu a nelumenu), sterilizační systém s nízkou teplotou AMSCO® V-PRO® maX (cykly lumenu a nelumenu a flexibilní cykly), sterilizační systém s nízkou teplotou AMSCO® V-PRO® 60 (cykly lumenu a nelumenu a flexibilní cykly) a v systémech STERRAD® 100S, STERRAD® NX (standardní a rozšířené cykly), STERRAD® 100NX (standardní cykly a cykly Flex, Express a Duo), v systému STERRAD® NX s technologií AllClear™ (standardní a rozšířené cykly) a v systému STERRAD® 100NX s technologií AllClear™ (standardní cykly a cykly Flex, Express a Duo).

Kontraindikace

Žádné.

Varování

V plastové fióle biologického indikátoru (BI) je umístěna skleněná ampule. Aby se zabránilo riziku vážného poranění popálením peroxidem:

- Při vyjímání BI 1295 ze sterilizačního zařízení použijte ochranné brýle a rukavice.
- Při aktivaci BI 1295 použijte ochranné brýle a rukavice.
- Při drcení nebo při mávání biologickým indikátorem 1295 jej držte za víčko.

Jestliže se ampule s médiem během procesu sterilizace poškodí, může se v BI 1295 zachytit zbytkový peroxid vodíku. Jestliže po zpracování zjistíte porušenou ampuli, vyvarujte se přímého kontaktu s BI 1295, protože by to mohlo mít za následek popálení peroxidem vodíku. Postupujte podle pokynů k likvidaci uvedených na konci tohoto dokumentu.

Bezpečnostní opatření

1. Nepoužívejte BI 1295 k monitorování sterilizačních cyklů, pro které není indikátor určen:
 - a. cyklů parní sterilizace,
 - b. cyklů sterilizace suchým teplem nebo
 - c. procesů sterilizace etylenoxidem.
2. Pro snížení rizika spojeného s nesprávnými výsledky:
 - Před sterilizací prohlédněte BI 1295 a zkontrolujte, zda je ampule s médiem neporušená a proužky indikátoru procesu jsou modré. Nepoužívejte žádné BI 1295, které mají porušenou ampuli s médiem nebo mají proužky indikátoru procesu, které nejsou modré.
 - Neumisťujte na BI 1295 pásku ani štítky před sterilizací nebo inkubací v zařízení Auto-reader.
 - BI 1295 aktivujte a inkubujte do 1 hodiny po skončení sterilizačního cyklu.

- BI 1295 neinkubujte, jestliže po zpracování a před aktivací BI upozorujete, že má porušenou ampuli s médiem. Znovu proveďte test sterilizačního zařízení s použitím nového biologického indikátoru.
 - Po aktivaci BI 1295 se ujistěte, že došlo ke stečeni média do růstové komory se sporami.
3. Aby byly určené funkce výrobku zajištěny po celou skladovací dobu uvedenou na štítku, uchovávejte BI 1295 až do jejich použití v opakovaně uzavíratelném fóliovém sáčku.

Frekvence monitorování

Dodržujte zásady a postupy používané na vašem pracovišti, které by měly specifikovat frekvenci monitorování pomocí biologického indikátoru v souladu s postupy doporučenými profesním sdružením a/ nebo národními směrniciemi a standardy. Jako nejlepší postup a pro zajištění optimální bezpečnosti pacienta doporučuje společnost 3M monitorovat pomocí biologického indikátoru každou sterilizovanou dávku.

Návod k použití

1. Z uzavřené fóliové kapsy vyjměte biologický indikátor BI 1295, a pokud ve fóliové kapse zbývají další indikátory BI 1295, fóliovou kapsu znovu uzavřete. Na lahvičku ani na víčko nedávejte žádně štítky ani indikační pásku.
2. Biologický indikátor BI 1295 umístěte do sterilizační kapsy určené pro sterilizační proces s odpařováním roztoku peroxidu vodíku. Pevně uzavřete sterilizační kapsu.
3. BI v kapse umístěte do komory sterilizátoru, přičemž bílá strana kapsy bude směřovat nahoru a čirá plastová strana bude směrem dolů. Pokud je v komoře sterilizátoru s naloženou vsázkou dostatek místa, umístěte BI v kapse přímo na stojan nebo polici komory sterilizátoru. Při identifikaci oblastí, do níž by měl být BI umístěn, byste se měli obrátit na výrobce sterilizátoru.
4. Zpracujte dávku v souladu s doporučenými postupy.
5. Po dokončení cyklu si vezměte ochranné brýle a rukavice a vyjměte BI v obalu ze sterilizačního zařízení. Prohlédněte BI 1295 a zkontrolujte, zda je ampule s médiem neporušená. Pokud byl v kapse s biologickým indikátorem BI 1295 obsažen chemický indikátor, zkontrolujte jej, abyste se ujistili, že inkoust chemického indikátoru není rozmazaný nebo rozlity. Pokud je ampulka s médiem BI neporušená a inkoust chemického indikátoru (je-li součástí balení) se zdá být normální, vyjměte BI ze sterilizační kapsy a pokračujte krokem 6. Pokud je ampulka s médiem rozbitá nebo je chemický indikátor rozmazaný nebo rozlity, nechte je ve sterilizační kapse a postupujte podle pokynů k likvidaci. Sterilizátor otestujte znovu pomocí nového biologického indikátoru BI 1295 a chemického indikátoru (je-li součástí balení).
6. Zkontrolujte indikátor procesu na horní straně víčka BI 1295. Změna barvy proužků z modré na růžovou potvrzuje, že BI 1295 byl vystaven procesu sterilizace parami peroxidu vodíku. Tato změna barvy neznamená, že byl tento proces dostatečný pro dosažení sterility. Je-li indikátor procesu nezměněn, zkontrolujte fyzické monitory sterilizačního zařízení.
7. Označte BI 1295 zaznamenáním informace o čísle dávky, sterilizačním zařízení a datu zpracování na štítek indikátoru.

8. Aktivujte biologický indikátor BI 1295.

Nasadte si bezpečnostní brýle a rukavice a vložte biologický indikátor BI 1295 do aktivátoru biologických indikátorů Attest™. Zavřete a zmáčknutím aktivátoru zavřete víčko biologického indikátoru BI 1295 a rozdrťte ampulku s médiem (viz obrázky vpravo). BI ihned vyjměte a potřeste jím (viz obrázek vpravo).

Vizuálně ověřte, že médium steklo do růstové komory ve spodní části fióly. Pokud médium nenaplnilo růstovou komoru, uchopte biologický indikátor za víčko a mávejte jím, dokud médium růstovou komoru nezaplní. Aktivovaný biologický indikátor BI 1295 vložte do inkubační jamky automatické čtečky 490H, která je barevně označena růžově, nebo do inkubační jamky automatické čtečky

490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší, která je barevně označena černě a počkejte na výsledek. Další informace související s použitím tohoto zařízení naleznete v návodu k obsluze zařízení Auto-reader.

POZNÁMKA: BI 1295 aktivujte a inkubujte do 1 hodiny po skončení sterilizačního cyklu.



9. Každý den, kdy je inkubován zpracovaný BI 1295, aktivujte a inkubujte minimálně jeden nezpracovaný BI 1295, který bude sloužit jako pozitivní kontrola. Postupujte podle pokynů pro aktivaci v kroku č. 8 výše. Štítek BI označte písmenem „C“ (control – kontrola) a datem. Indikátor sloužící jako pozitivní kontrola by měl mít stejný kód šarže jako zpracovaný biologický indikátor. BI sloužící jako pozitivní kontrola pomáhá potvrdit:

- že jsou dosaženy správné teploty inkubace,
- životaschopnost spor nebyla změněna v důsledku nesprávné skladovací teploty, vlhkosti nebo blízkosti chemikálií,
- schopnost média podporovat rychlý růst,
- správnou funkci zařízení Auto-reader.

10. Inkubace a odečet:

Inkubujte pozitivní kontrolu a sterilizované biologické indikátory BI 1295 v automatické čtečce 490H nebo v automatické čtečce 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší při teplotě 60 ± 2 °C. Informace týkající se správného použití tohoto zařízení naleznete v návodu k obsluze zařízení Auto-reader. Zařízení Auto-reader zobrazí pozitivní výsledek okamžitě po jeho získání. Konečný negativní odečet BI 1295 je k dispozici po:

- 24 minut v automatických čtečkách 490H nebo 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší
- 4 hodinách v zařízeních Auto-reader 490H, která mají verzi softwaru starší než 4.0.0.

Po zobrazení a zaznamenání výsledků lze biologické indikátory 1295 zlikvidovat.

Výsledek testu fluorescence

Positivní kontrola (nezpracovaná) BI 1295 musí poskytnout pozitivní výsledek fluorescenčního měření (symbol „+“ na LCD displeji automatické čtečky 490H nebo automatické čtečky 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší). Pokud je pro pozitivní kontrolu odečten negativní výsledek (symbol „-“ na displeji LCD), nahlédněte do průvodce odstraňování potíží v návodu k obsluze automatické čtečky. Test v automatické čtečce 490H nebo v automatické čtečce 490 se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší opakujte s novou pozitivní kontrolou.

Konečný negativní odečet zpracovaných BI 1295 (symbol – na LCD displeji) znamená přijatelný proces sterilizace. Pozitivní výsledek (symbol + na LCD displeji) u zpracovaného BI 1295 znamená selhání procesu sterilizace. V případě jakéhokoliv pozitivního výsledku zpracovaných BI okamžitě učiňte příslušná opatření. Určete příčinu pozitivního BI podle zásad a postupů vašeho pracoviště. Společnost 3M doporučuje znovu provést test sterilizačního zařízení podle zásad vašeho pracoviště, dříve než budete zpracovávat další dávky.

Volitelný výsledek viditelné změny barvy v důsledku změny pH

BI 1295 je většinou po zaznamenání výsledku testu fluorescence zlikvidován. Ale jsou-li zapotřebí speciální studie, mohou být BI 1295 dále inkubovány za účelem dosažení výsledku viditelné změny barvy v důsledku změny pH. V případě biologického indikátoru sloužícího jako pozitivní kontrola se do 24 hodin změní barva růstového média na žlutou. Jakékoli známky žluté barvy ve fióle znamenají pozitivní výsledek.

V případě zpracovaného BI 1295 znamená změna barvy média z purpurové na žlutou selhání procesu sterilizace. Negativní výsledek změny barvy v důsledku změny pH, tj. médium zůstává purpurové, lze určit po 7 dnech. Aby se zabránilo vyschnutí média, doporučuje se po zaznamenání výsledku testu fluorescence přenést BI 1295 do vlhčeného inkubátoru, pracujícího při teplotě 60 °C.

Skladování

- BI 1295 skladujte v originálním opakovaně uzavíratelném fóliovém sáčku za běžných pokojových podmínek: 15–30 °C (59–86 °F).
- BI 1295 neskladujte v blízkosti sterilizačních látek ani jiných chemikálií.

Likvidace

Použitě biologické indikátory BI 1295 likvidujte v souladu se zásadami zdravotnického zařízení. Před likvidací můžete všechny pozitivní biologické indikátory sterilizovat parou při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut nebo při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut v parním sterilizátoru s dynamickým odvězdušením.

Sterilizované BI, u nichž byla po sterilizačním procesu zaznamenána rozbitá ampulka s médiem, nebo pokud je inkoust chemického indikátoru rozmazaný nebo rozlity (je-li součástí balíčku), ponechte biologický i chemický indikátor ve sterilizační kapse a kapsu umístěte do obalu kompatibilního s parní sterilizací a sterilizujte parou podle výše uvedených parametrů.

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

Vysvětlení symbolů

REF Katalogové číslo



Upozornění, viz návod k použití



Pokud je obal poškozený, výrobek nepoužívejte



Nepoužívejte opakovaně



Použijte do

LOT Kód šarže



Výrobce



Datum výroby

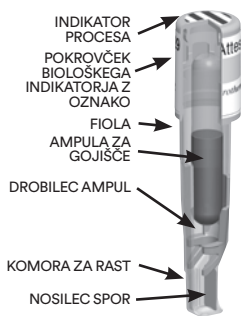
VH202 Výrobek je určen k použití při procesech sterilizace parami peroxidu vodíku.

Opis izdelka

Biološki indikator za super hitro odčitavanje 1295 3M™ Attest™ (roza pokrovček, v nadaljevanju: BI 1295) je samostojen biološki indikator, ki je posebej zasnovan za hitro in zanesljivo rutinsko spremljanje postopkov parne sterilizacije z vodikovim peroksidom, ko se uporablja skupaj s samostojnim bralnikom 490H 3M™ Attest™ ali samostojnim bralnikom 490 3M™ Attest™ z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo (v nadaljevanju: samostojni bralnik 490H ali samostojni bralnik 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo). BI 1295 je pripomoček za enkratno uporabo.

Shematski prikaz oblike BI 1295 je na voljo na Sliki 1. Samostojna oblika vključuje nosilec s sporami *Geobacillus stearothermophilus* in ampulo za gojišče, ki vsebuje bakteriološko rastno gojišče, ki ustreza zahtevam za zmožnost pospeševanja rasti, navedenim v ISO 11138-1: 2017.

Nosilec spor in ampula za gojišče sta v plastični viali, ki je zaprta z roza pokrovčkom. Na pokrovčku se nahaja črtasti indikator kemijskih procesov, ki deluje tako, da se ob izpostavljenosti parnemu vodikovemu peroksidu barva modrih črt spremeni v rožnato barvo.



Slika 1: Oblika biološkega indikatorja za super hitro odčitavanje 1295 Attest™ 3M™

BI 1295 uporablja encimski sistem α -glukozidaze, ki se razvija naravno v rastočih celicah spor *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukozidazo v aktivnem stanju se določa z merjenjem fluorescence, ki nastaja pri encimski hidrolizi nefluorescentnega substrata, 4-metil-umbeliferil- α -D-glukozida (MUG). Posledični fluorescenčni stranski produkt, 4-metil-umbeliferon (MU), se določa v samodejnjem bralniku. Prisotnost fluorescence v določenem času inkubacije BI 1295 v samodejnjem bralniku kaže na napako v postopku sterilizacije.

BI 1295 lahko kaže tudi prisotnost organizmov *G. stearothermophilus* tako, da nastopi reakcija vidne spremembe barve pH. Biokemično delovanje organizma *G. stearothermophilus* proizvaja metabolične stranske produkte, zaradi katerih se barva gojišča spremeni iz vijolične v rumeno, kar tudi kaže na napako v postopku parne sterilizacije. Uporaba te indikacijske metode je opcijska in se običajno uporablja samo v posebnih študijah.

Čas odčitavanja

Hitro odčitavanje je neodvisno od rezultata 7-dnevne vidne spremembe barve pH, nastale na podlagi protokola skrajšanega inkubacijskega časa, ki ga je določila FDA. Čas do rezultata določijo različica programske opreme, programirane na samodejnjem bralniku.

Rezultat 24-minutne fluorescence

Inkubirani BI 1295 ima v samostojnem bralniku 490H ali samostojnem bralniku 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo rezultat 24-minutnega skrajšanega inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevnemu (168-urnemu) vizualnemu odčitavanju rezultata $\geq 97\%$ časa.

Rezultat 4-urne fluorescence

Inkubirani BI 1295 ima v samodejnim bralniku 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali starejšo rezultat 4-urnega skrajšanega inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevemu (168-urnemu) vizualnemu odčitavanju rezultata $\geq 97\%$ časa.

Zaradi velike zanesljivosti rezultata fluorescence po določitvi in zabeleženju rezultatov fluorescence s samodejnim bralnikom 490H ali samodejnim bralnikom 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejši ni koristi od inkubiranja BI 1295.

BI 1295 ustrezajo zahtevam ISO 11138-1:2017.

Indikacije za uporabo

Biološki indikator za super hitro odčitavanje 1295 3M™ Attest™ uporabljajte skupaj s samodejnim bralnikom 490H 3M™ Attest™ ali samodejnim bralnikom 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo kot standardno metodo za rutinsko spremljanje postopkov parne sterilizacije z vodikovim peroksidom v naslednjih sistemih: sistem AMSCO® V-PRO® 1 za sterilizacijo pri nizki temperaturi (cikl Lumen), sistem AMSCO® V-PRO® 1 Plus za sterilizacijo pri nizki temperaturi (cikli Lumen in Non Lumen), sistem AMSCO® V-PRO® max za sterilizacijo pri nizki temperaturi (cikli Lumen, Non Lumen in Flexible), sistem AMSCO® V-PRO® 60 za sterilizacijo pri nizki temperaturi (cikli Lumen, Non Lumen in Flexible) in sistemi STERRAD® 100S, STERRAD® NX (cikli Standard in Advanced), STERRAD® 100NX (cikli Standard, Flex, Express in Duo), STERRAD® NX s tehnologijo AllClear™ (cikli Standard in Advanced) in STERRAD® 100NX s tehnologijo AllClear™ (cikli Standard, Flex, Express in Duo).

Protislovja

Jih ni.

Opozorila

V plastični fioli biološkega indikatorja (BI) je steklena ampula. Da se izognete tveganju za resne poškodbe zaradi opeklina s peroksidom:

- Pri odstranjevanju BI 1295 iz sterilizatorja nosite zaščitna očala in rokavice.
- Pri aktiviranju BI 1295 nosite zaščitna očala in rokavice.
- Pri drobljenju ali tresenju BI 1295 držite za pokrovček.

Ostanki vodikovega peroksida lahko ostanejo ujeti v BI 1295, če se ampula za gojišče poškoduje med postopkom sterilizacije. Če po postopku opazite poškodovano ampulo, se izogibajte direktnemu stiku z BI 1295, saj lahko pride do opeklin z vodikovim peroksidom. Sledite navodilom za odstranjevanje, navedenim na koncu tega dokumenta.

Varnostni ukrepi

1. BI 1295 ne uporabljajte za spremljanje naslednjih sterilizacijskih postopkov, za katere ni namenjen:
 - a. Parna sterilizacija;
 - b. Sterilizacija s suho toploto; ali
 - c. Sterilizacija z etilen oksidom.
2. Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nepravilnimi rezultati:
 - Pred postopkom sterilizacije preglejte BI 1295, da se prepričate, da je ampula za gojišče nepoškodovana, barvne črte indikatorja postopka pa so modre. Ne uporabljajte BI 1295, ki imajo poškodovano ampulo za gojišča ali barvne črte indikatorja postopka, ki niso modre.
 - Na BI 1295 pred sterilizacijo ali inkubacijo v samodejnem bralniku ne nalepite indikatorskega traku ali nalepk.
 - Aktivirajte in inkubirajte BI 1295 v roku 1 ure po končani sterilizaciji.
 - Ne inkubirajte BI 1295, če po postopku in pred aktivacijo BI opazite poškodovano ampulo za

gojišče. Sterilizator ponovno preskusite z novim biološkim indikatorjem.

- Po aktivaciji BI 1295 mora gojišče priteči v komoro za rast spor.
3. Da zagotovite ustrezno delovanje proizvoda do konca navedenega roka uporabe, hranite BI 1295 v vrečki iz folije, ki jo je mogoče ponovno zapečatiti, vse do uporabe.

Frekvenca spremljanja

Upošteвайте pravilnike in postopke ustanove, v katerih mora biti navedena frekvenca spremljanja za biološki indikator, ki je skladna s priporočenimi praksami strokovnih združenj in/ali nacionalnimi smernicami in standardi. Za najboljšo prakso in zagotovitev optimalne varnosti pacientov 3M priporoča, da se vsak element sterilizacije spremlja z ustreznim biološkim indikatorjem.

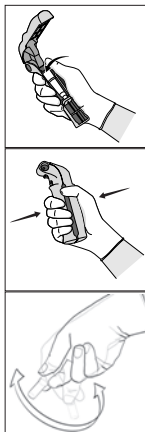
Navodila za uporabo

1. Odstranite BI 1295 iz zapečatene vrečke iz folije, nato ponovno zapečatite vrečko iz folije, če so v njej preostali BI 1295. Na fiolo ali pokrovček ne namestite druge oznake ali indikatorskega traku.
2. Dajte BI 1295 v vrečko za sterilizacijo, namenjeno uporabi v postopkih parne sterilizacije z vodikovim peroksidom. Zapečatite vrečko za sterilizacijo.
3. Namestite vrečko z BI v komoro sterilizatorja, bela stran vrečke naj bo obrnjena navzgor, prosojna plastična stran pa navzdol. Kadar je v napolnjeni komori sterilizatorja dovolj prostora, dajte vrečko z BI neposredno na stojalo ali polico komore sterilizatorja. Posvetujte se s proizvajalcem sterilizatorja, da določi območje komore za postavitev BI.
4. Element procesirajte v skladu s priporočenimi praksami.
5. Po končanem ciklu z zaščitnimi očali in rokavicami odstranite vrečko z biološkim indikatorjem iz sterilizatorja. Preglejte BI 1295 in se prepričajte, da je ampula za gojišče nepoškodovana. Če je v vrečki z BI 1295 tudi kemični indikator, preverite CI,

da črnilo CI ni razmazano ali tekoče. Če je ampula z BI nedotaknjena in je črnilo CI (če je vključeno) običajno, odstranite BI iz vrečke za sterilizacijo in nadaljujte s 6. korakom. Če je ampula zlomljena ali če je črnilo CI razmazano ali tekoče, ju pustite v vrečki za sterilizacijo in sledite navodilom za odstranjevanje. Sterilizator ponovno preskusite z novim BI 1295 in CI (če je vključeno).

6. Preverite indikator procesa na vrhu pokrovčka BI 1295. Sprememba barve črt iz modre v rožnato potrjuje, da je bil BI 1295 izpostavljen procesu parne sterilizacije z vodikovim peroksidom. Ta sprememba barve pa ne dokazuje, da je postopek zagotovil sterilnost. Če se indikator postopka ni spremenil, preverite fizične monitorje na sterilizatorju.
7. Označite BI 1295, tako da na oznako indikatorja zapišete številko elementa sterilizacije, sterilizator in datum procesiranja.
8. Aktivirajte BI 1295.

Medtem ko nosite zaščitna očala in rokavice, postavite BI 1295 v aktivator biološkega indikatorja Attest™. Zaprite in stisnite aktivator, da zaprete pokrovček BI 1295 in zdrobite ampulo (glejte slike na desni). BI takoj odstranite in ga pretresite (glejte sliko na desni). Poglejte, ali je medij pritekkel v komoro za rast na dnu vial. Če gojišče ni napolnilo komore za rast, primate biološki indikator za pokrovček in ga potresajte, dokler gojišče ne napolni komore za rast. Aktivirani BI 1295 postavite v inkubacijski prostor samodejnega bralnika 490H, ki je označen z rožnato barvo, ali samodejnega bralnika 490



z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, ki je označen s črno barvo, in počakajte na rezultat. Za nadaljnje informacije, ki so povezane z uporabo samodejnega bralnika, glejte njegov Priročnik za uporabo.

OPOMBA: Aktivirajte in inkubirajte BI 1295 v roku 1 ure po končani sterilizaciji.

9. Vsak dan, ko je procesiran BI 1295 inkubiran, aktivirajte in inkubirajte vsaj en neprocesiran BI 1295, ki ga uporabite za pozitivno kontrolo. Upoštevajte navodila za aktivacijo, ki so navedena zgoraj v 8. koraku. Na oznako biološkega indikatorja zapišite »K« (kot »kontrola«) in datum. Pozitivna kontrola mora imeti isto serijsko kodo kot obdelani biološki indikator. Biološki indikator za pozitivno kontrolo pomaga preveriti:

- ustrezne inkubacijske temperature,
- viabilnost spor ni bila spremenjena zaradi neustrezne temperature shranjevanja, vlažnosti ali izpostavljenosti kemikalijam,
- sposobnost gojišča, da spodbuja hitro rast,
- pravilno delovanje samodejnega bralnika.

10. Inkubacija in odčitavanje:

Pozitivno kontrolo in procesirane BI 1295 inkubirajte v samodejnem bralniku 490H ali v samodejnem bralniku 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo pri 60 ± 2 °C. Za pravilno uporabo te opreme glejte Priročnik za uporabo samodejnega bralnika. Samodejni bralnik bo pokazal pozitiven rezultat, takoj ko je to mogoče. Končni negativni odčitek BI 1295 je na voljo po:

- 24 minut pri samodejnih bralnikih 490H ali 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo
- 4 urah pri samodejnih bralnikih 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali starejšo.

Ko so rezultati prikazani in zabeleženi, lahko BI 1295 zavržete.

Rezultati fluorescence

BI 1295 za pozitivno kontrolo (neprocesiran) mora dati pozitiven rezultat fluorescence (simbol + na zaslonu LCD samodejnega bralnika 490H ali samodejnega bralnika 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo). Če pozitivna kontrola kaže negativno (simbol – na zaslonu LCD), preverite vodič za odpravljanje težav v Priročniku za uporabo samodejnega bralnika. Samodejni bralnik 490H ali samodejni bralnik 490 z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo ponovno preskusite z novo pozitivno kontrolo.

Končni negativni odčitek (simbol – na zaslonu LCD) pri procesiranih BI 1295 pomeni sprejemljiv postopek sterilizacije. Pozitivni (simbol + na zaslonu LCD) rezultat za procesiran BI 1295 kaže na napake v postopku sterilizacije. V primeru pozitivnih rezultatov obdelanih bioloških indikatorjev nemudoma ukrepajte. V skladu s pravilniki in postopki ustanove ugotovite, kaj je vzrok za pozitiven biološki indikator. 3M priporoča ponovno testiranje sterilizatorja v skladu s pravili vaše ustanove pred procesiranjem dodatnih elementov.

Izbirni rezultat vidne spremembe barve pH

BI 1295 običajno zavržemo, potem ko se zabeleži rezultat fluorescence. Za potrebe posebnih študij pa lahko BI 1295 še naprej inkubiramo, da dobimo rezultat vidne spremembe barve pH. V primeru pozitivne kontrole biološkega indikatorja bo v roku 24 ur prišlo do spremembe barve rastnega medija v rumeno. Če v steklenički opazite rumeno barvo, je rezultat pozitiven.

V primeru procesiranega BI 1295 sprememba barve medija iz vijolične v rumeno kaže na napako v postopku sterilizacije. Negativen rezultat spremembe barve pH (gojišče ostane vijolično) je mogoče oceniti po 7 dneh. Da bi preprečili izsušitev gojišča, je priporočljivo, da BI 1295 premestite v vlažen inkubator, ki deluje pri temperaturi 60 °C, po tem ko ste odčitali rezultat fluorescence.

Shranjevanje

- Bi 1295 shranjujte v originalnih vrečkah iz folije, ki jih je mogoče ponovno zapečatiti, pri sobnih pogojih: 15–30 °C (59–86 °F).
- Bi 1295 ne hranite v bližini sterilizacijskih snovi ali drugih kemikalij.

Odlaganje


Rabljene BI 1295 zavržite v skladu s pravilnikom svoje zdravstvene ustanove. Preden pozitivne biološke indikatorje zavržete, jih sterilizirajte s paro pri 132 °C (270 °F) za 4 minute ali pri 135 °C (275 °F) za 3 minute v sterilizatorju z dinamičnim odvajanjem zraka.

Procesirane biološke indikatorje, ki imajo po procesu sterilizacije poškodovane ampule ali če je črnilo CI razmazano ali tekoče (če je vključeno), pustite BI in CI v vrečki za sterilizacijo in vrečko dajte v embalažo, primerno za parno sterilizacijo, preden jo parno sterilizirate.

Za dodatne informacije se obrnite na svojega lokalnega predstavnika 3M ali pa se obrnite na nas na spletni strani 3M.com in izberite svojo državo.

Razlaga simbolov

 Kataloška številka

 Pozor, glejte navodila za uporabo


 Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana


 Ni za večkratno uporabo

 Porabite do datuma

 Serijska številka

 Proizvajalec

 Datum proizvodnje

 Proizvod je oblikovan za uporabo s postopkom parne gravitacijske sterilizacije.

Биологический индикатор быстрого считывания 3М™ Attest™ 1295

RU

Описание продукта

Биологический индикатор быстрого считывания 3М™ Attest™ 1295 (с розовым колпачком, далее именуемый БИ 1295) — это автономный биологический индикатор, специально разработанный для быстрого и надежного систематического мониторинга процессов стерилизации с использованием паров перекиси водорода, используемый с автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Auto-reader 490H или 3М™ Attest™ Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней (далее — устройство Auto-reader 490H или Auto-reader 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней). Индикатор БИ 1295 — это устройство одноразового использования.

Схематическое изображение конструкции БИ 1295 представлено на рисунке 1. Конструкция автономного устройства содержит носитель спор бактерии *Geobacillus stearothermophilus* и ампулу с питательной средой для роста бактерий, которая соответствует требованиям показателя стимуляции роста согласно стандарту



Рисунок 1. Конструкция биологического индикатора быстрого считывания 3М™ Attest™ 1295

ISO 11138-1: 2017. Носитель спор и ампула со средой помещены в пластиковый сосуд с розовым колпачком сверху. Индикатор химического процесса с напечатанными полосами, которые меняют цвет с голубого на розовый вследствие использования паров перекиси водорода, расположен сверху на колпачке.

В БИ 1295 используется ферментная система на основе α -глюкозидазы, которая вырабатывается естественным путем в растущих клетках бактерии *Geobacillus stearothermophilus*. В активном состоянии α -глюкозидаза распознается путем измерения флуоресценции вследствие ферментативного гидролиза нефлуоресцентного субстрата, 4-метилумбеллиферил- α -D-глюкозида (МУГ). Образующий флуоресцентный побочный продукт, 4-метилумбеллиферон (МУ), распознается в устройстве Auto-reader. Наличие флуоресценции в течение указанного времени инкубации для БИ 1295 в устройстве Auto-reader указывает на сбой процесса стерилизации.

БИ 1295 также может выявлять присутствие бактерии *G. stearothermophilus* по визуальному изменению цвета индикатора pH. Вследствие биохимической активности организмов *G. stearothermophilus* вырабатывается побочный продукт метаболизма, который изменяет цвет питательной среды с фиолетового на желтый, что также свидетельствует о сбое процесса стерилизации. Этот метод индикации является факультативным и, как правило, предназначен только для специальных исследований.

Время считывания

Результат быстрого считывания соответствует результату визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 7 дней годности

протоколу сокращенного инкубационного периода
Управления по контролю качества пищевых
продуктов и лекарственных средств США (FDA).
Время получения результата зависит от версии
программного обеспечения, установленной на
устройстве Auto-reader.

Результат проверки флуоресценции по истечении 24 минут

Результат сокращенного 24-минутного
инкубационного периода для индикаторов
БИ 1295, инкубированных в устройстве Auto-
reader 490H или 490 с версией программного
обеспечения 4.0.0 или более поздней,
соответствует результату визуального
считывания по истечении 7 дней (168 = часов)
в ≥ 97 % случаев.

Результат проверки флуоресценции по истечении 4 часов

Результат сокращенного 4-часового
инкубационного периода для индикаторов
БИ 1295, инкубированных в устройстве
Auto-reader 490H с версиями программного
обеспечения до 4.0.0, соответствует результату
визуального считывания по истечении 7 дней
(168 часов) в ≥ 97 % случаев.

Благодаря высокой надежности результатов
проверки флуоресценции нет необходимости
инкубировать индикаторы БИ 1295 после
определения и записи результата проверки
флуоресценции с помощью устройства Auto-
reader 490H или 490 с версией программного
обеспечения 4.0.0 или более поздней.

БИ 1295 отвечают стандарту ISO 11138-1:2017.

Показания к применению

Используйте биологический индикатор быстрого
считывания 3M™ Attest™ 1295 в сочетании с
автоматическим считывающим устройством
3M™ Attest™ Auto-reader 490H или 490 с
программным обеспечением версии 4.0.0 или
более поздней для систематического мониторинга
процессов стерилизации с использованием

паров перекиси водорода в следующих системах:
системе низкотемпературной стерилизации
AMSCO® V-PRO® 1 (стерилизационный цикл
для инструментов с пустотами), системе
низкотемпературной стерилизации AMSCO®
V-PRO® 1 Plus (стерилизационный цикл для
инструментов с пустотами и без них), системе
низкотемпературной стерилизации AMSCO® V-PRO®
max (стерилизационный цикл для инструментов с
пустотами, без них и гибких инструментов), системе
низкотемпературной стерилизации AMSCO® V-PRO®
60 (стерилизационный цикл для инструментов с
пустотами, без них и гибких инструментов) и
STERRAD® 100S, STERRAD® NX (циклы Standard
и Advanced), STERRAD® 100NX (циклы Standard,
Flex, Express и Duo), STERRAD® NX с технологией
AllClear™ Technology (циклы Standard и Advanced)
и STERRAD® 100NX с технологией AllClear™
Technology (циклы Standard, Flex, Express и Duo).

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

Внутри пластикового сосуда биологического
индикатора (БИ) находится стеклянная ампула. Во
избежание риска тяжелых повреждений вследствие
ожогов перекисью водорода выполняйте указанные
ниже действия.

- При извлечении БИ 1295 из стерилизатора
носите защитные очки и перчатки.
- Носите защитные очки и перчатки при
активации БИ 1295.
- При раздавливании и встряхивании держите
БИ 1295 за колпачок.

В БИ 1295 могут находиться остатки перекиси
водорода, если ампула с питательной средой была
повреждена во время процесса стерилизации.
При осмотре разбитой ампулы после обработки
избегайте прямого контакта с БИ 1295 во
избежание ожогов перекисью водорода. Следуйте
инструкциям по утилизации, приведенным в конце
этого документа.

Меры предосторожности

1. Не используйте БИ 1295 для мониторинга циклов стерилизации, для контроля которых он не предназначен:
 - a. для циклов паровой стерилизации;
 - b. для циклов стерилизации сухим жаром;
 - c. для процессов стерилизации окисью этилена.
2. Чтобы снизить риск, связанный с неправильными результатами, придерживайтесь указаний ниже.
 - Перед стерилизацией убедитесь, что в БИ 1295 ампула с питательной средой остается целой, а цвет полос-индикаторов — голубой. Не используйте БИ 1295 с разбитой ампулой со средой или полосками-индикаторами, цвет которых отличается от голубого.
 - Не размещайте ленты или этикетки на БИ 1295 перед стерилизацией или инкубацией в устройстве Auto-reader.
 - Активируйте и инкубируйте БИ 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.
 - Не инкубируйте БИ 1295, если после обработки и перед активацией БИ вы заметили, что в нем есть разбитая ампула со средой. Повторно протестируйте стерилизатор с помощью нового биологического индикатора.
 - После активации БИ 1295 убедитесь в том, что среда перетекла на камеру для роста спор.
3. Для того чтобы обеспечить должное функционирование продукта в течение указанного срока хранения, храните БИ 1295 в многоразовых пакетах из фольги между использованиями.

Частота мониторинга

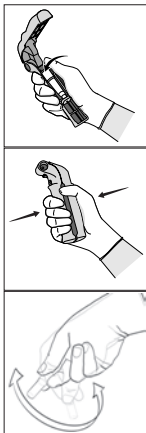
Следуйте правилам и предписаниям учреждения, где указана частота мониторинга биологическими индикаторами согласно рекомендованным профессиональной ассоциацией процедурам и/или национальным нормам и стандартам. Для достижения наилучшего результата работы и для оптимальной безопасности пациента

компания 3М рекомендует проводить все загрузки стерилизации, используя соответствующий биологический индикатор.

Указания к применению

1. Извлеките БИ 1295 из герметичного пакета из фольги и закройте пакет из фольги, если в нем еще остались другие БИ 1295. Не размещайте на сосуде или колпачке другие этикетки или индикаторные ленты.
2. Разместите БИ 1295 в пакете для стерилизации, предназначенном для применения в процессах стерилизации с использованием паров перекиси водорода. Запечатайте пакет для стерилизации.
3. Поместите запечатанный в пакет БИ в камеру стерилизатора белой стороной пакета вверх, а прозрачной пластиковой стороной вниз. Если в загруженной камере стерилизатора достаточно пространства, поместите запечатанный в пакет БИ непосредственно на стойку или полку камеры стерилизатора. Для определения площади камеры для размещения БИ необходимо обратиться к производителю стерилизатора.
4. Проведите обработку загрузки в соответствии с рекомендуемыми методиками.
5. После завершения цикла наденьте защитные очки и перчатки и извлеките запечатанный БИ из стерилизатора. Осмотрите БИ 1295 и убедитесь в том, что ампула с питательной средой целая. Если в пакет с БИ 1295 был помещен химический индикатор, проверьте ХИ, чтобы убедиться в том, что чернила ХИ не испачкали пакет и не протекли. Если ампула со средой БИ не повреждена и с чернилами ХИ (если он присутствует) все в порядке, извлеките БИ из пакета для стерилизации и перейдите к шагу 6. Если ампула со средой повреждена или если чернила ХИ испачкали пакет или протекли, оставьте их в пакете для стерилизации и следуйте инструкциям по утилизации. Повторно протестируйте стерилизатор с использованием новых БИ 1295 и ХИ (если присутствует).

6. Проверьте индикатор обработки сверху на колпачке БИ 1295. Изменение цвета полос с голубого на розовый подтверждает, что БИ 1295 прошел процесс стерилизации с использованием паров перекиси водорода. Это изменение цвета не указывает на достаточность обработки для достижения стерильности. Если индикатор обработки не изменился, проверьте физические мониторы стерилизатора.
7. Промаркируйте БИ 1295, указав на этикетке индикатора номер загрузки, стерилизатор и дату обработки.
8. Активируйте БИ 1295. Надев защитные очки и перчатки, поместите БИ 1295 в активатор биологического индикатора Attest™. Закройте и сожмите активатор, чтобы закрыть крышку БИ 1295 и раздавить ампулу со средой (см. рисунки справа). Сразу же достаньте БИ и встряхните его (см. рисунок справа). Независимо от того, каким способом раздавлена ампула («А» или «Б»), немедленно извлеките БИ и встряхните его (см. рисунок справа). Визуально убедитесь в том, что среда перетекла в камеру роста на дне пробирки. Если этого не произошло, возьмите БИ за колпачок и встряхивайте его, пока среда не заполнит камеру роста. Поместите активированный БИ 1295 БИ в инкубационную ячейку устройства Auto-reader 490N с розовым цветовым кодом или в инкубационную ячейку устройства Auto-reader 490 с версией программного обеспечения 4.0.0



или более поздней с черным цветовым кодом и ожидайте результата. Дополнительную информацию об использовании автоматического считывающего устройства Auto-reader см. в руководстве по его эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Активируйте и инкубируйте БИ 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.

9. В каждый из дней проведения инкубации обработанного БИ 1295 активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный БИ 1295 в качестве положительного контроля. Следуйте инструкциям по активации, приведенным в шаге 8 выше. Поставьте отметку «К» («контроль») и дату на этикетке БИ. Индикатор для положительного контроля должен иметь тот же код партии, что и обработанный биологический индикатор. Использование БИ для положительного контроля помогает подтвердить, что:
- соблюдены правильные температуры инкубации;
 - жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим элементам;
 - среда способна стимулировать быстрый рост;
 - устройство Auto-reader работает исправно.
10. Инкубация и считывание. Инкубируйте положительный контрольный образец и обработанные БИ 1295 при температуре 60 ± 2 °C в устройстве Auto-reader 490N или Auto-reader 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней. Для правильного использования устройства Auto-reader см. руководство по его эксплуатации. На устройстве Auto-reader отобразится результат положительного контроля, как только он будет получен. Окончательное считывание БИ 1295 для отрицательного контроля проводится по истечении:

- 24 минут при использовании устройств Auto-reader 490H или Auto-reader 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней;
- 4 часов при использовании устройств Auto-reader 490H с версией программного обеспечения до 4.0.0.

После отображения и записи результатов индикаторы БИ 1295 можно выбросить.

Результат проверки флуоресценции

БИ 1295 для положительного контроля (необработанный) должен показать результат положительного контроля флуоресценции («+» на ЖК-дисплее устройства Auto-reader 490H или Auto-reader 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней). Если положительный контроль считает отрицательный результат (символ «-» на ЖК-дисплее), см. инструкции по устранению неполадок в руководстве по эксплуатации устройства Auto-reader. Выполните повторное тестирование в устройствах Auto-reader 490H или Auto-reader 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней с новым положительным контролем.

Окончательный отрицательный результат на обработанных БИ 1295 (символ «-» на ЖК-дисплее) указывает на удовлетворительный процесс стерилизации. Положительный результат (символ «+» на ЖК-дисплее) на обработанном БИ 1295 указывает на сбой процесса стерилизации. В случае получения любых положительных результатов на обработанных БИ примите срочные меры. Выясните причину положительного результата на БИ, следуя правилам и предписаниям учреждения. Компания 3М рекомендует провести повторное тестирование стерилизатора согласно правилам вашего учреждения, прежде чем обрабатывать дальнейшие загрузки.

Факультативный результат визуального изменения цвета индикатора pH

После записи результата проверки флуоресценции индикатор БИ 1295, как правило, выбрасывают. Однако для специальных исследований можно провести дальнейшую инкубацию индикаторов БИ 1295 и узнать результат визуального изменения цвета индикатора pH. При использовании БИ для положительного контроля желтый цвет среды роста проявится в течение 24 часов. Любое проявление желтого цвета внутри пробирки указывает на положительный результат.

В случае обработанного БИ 1295 изменение цвета среды с фиолетового на желтый указывает на неуспешный процесс стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета индикатора pH, т. е. такой, при котором среда остается фиолетовой, может быть определен по истечении 7 дней. Во избежание высыхания среды рекомендуется помещать БИ 1295 в увлажненный инкубатор с температурой 60 °C после записи результата проверки флуоресценции.

Хранение

- Храните БИ 1295 в оригинальных многоразовых пакетах из фольги в нормальных комнатных условиях: 15–30 °C (59–86 °F).
- Не храните индикаторы БИ 1295 вблизи от стерилизующих средств или других химических веществ.


Утилизация


Утилизируйте использованные БИ 1295 в соответствии с правилами, действующими в вашем медицинском учреждении. Перед утилизацией положительные биологические индикаторы можно стерилизовать паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 4 минут или при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха.


При работе с использованными БИ, у которых повреждена ампула со средой после процесса стерилизации или чернила ХИ (если он присутствует) испачкали пакет или протекли, оставьте БИ и ХИ в пакете для стерилизации и поместите пакет в упаковку, совместимую с паровой стерилизацией, и выполните паровую стерилизацию с указанными выше параметрами.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании 3M или свяжитесь с нами посредством веб-сайта 3M.com и выберите страну.


Пояснение символов

 Номер по каталогу

 Внимание, смотрите инструкции по применению

 Не используйте продукт, если упаковка повреждена


 Не использовать повторно

 Использовать до

 Код серии товара

 Производитель

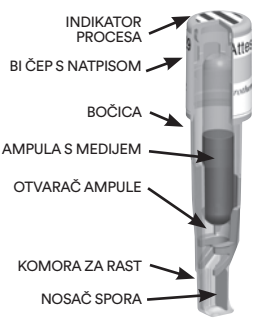
 Дата производства

 Продукт предназначен для использования во время процессов стерилизации с использованием паров перекиси водорода.

Opis proizvoda

3M™ Attest™ biološki indikator za super brza očitavanja 1295 (ružičasti čep, u daljnjem tekstu: 1295 BI) je samostalni biološki indikator posebno osmišljen za brzo i pouzdano rutinsko praćenje postupaka sterilizacije parama vodikova peroksida pri čemu se upotrebljava zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H ili automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490H ili automatski čitač 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom). Indikator 1295 BI je uređaj za jednokratnu upotrebu.

Shematski prikaz izvedbe uređaja 1295 BI prikazan je na slici 1. Autonomna izvedba obuhvaća nosač sa sporama za *Geobacillus stearothermophilus* i ampulu s medijem koja sadrži medij za rast bakterija koji zadovoljava zahtjeve u vezi sposobnosti poticanja rasta koji su propisani u ISO 11138-1: 2017. Nosač spora i ampula s medijem nalaze se u plastičnoj bočici koja je zatvorena ružičastim čepom. Indikator kemijskog procesa s otisnutim trakama koje mijenjaju boju iz plave prema ružičastoj nakon izlaganja plinovitom vodikovom peroksidu, smješten je na vrhu čepa.



Slika 1: Dizajn 3M™ Attest™ biološkog indikatora za superbrza očitavanja 1295

Ovaj 1295 BI koristi se sustavom enzima α -glukozidaze, koji se prirodno generira unutar stanica rasta *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukozidaza u svom se aktivnom stanju detektira mjerenjem fluorescencije koju proizvodi enzimatska hidroliza nefluorescentnog supstrata, 4-metilnog umbeliferil- α -D-glukozida (MUG). Rezultantni fluorescentni nusproizvod, 4-metilni umbeliferon (MU), detektira se u automatskom čitaču. Prisustvo fluorescencije unutar navedenog vremena inkubacije ovog 1295 BI-a u automatskom čitaču označava neuspjeh u postupku sterilizacije.

Ovaj 1295 BI također može prikazivati prisutnost organizama *G. stearothermophilus* reakcijom vizualne promjene pH boje. Biokemijska aktivnost organizma *G. stearothermophilus* proizvodi metaboličke nusproizvode koji uzrokuju promjenu u boji medija od ljubičaste na žutu što također označava neuspjeh u postupku sterilizacije. Uporaba ovog načina indikacije je neobvezna i obično je ograničena na posebne studije.

Vrijeme očitavanja

Rezultat superbrzog očitavanja odgovara rezultatu 7-dnevne vizualne promjene pH boje, nakon FDA protokola Smanjenog vremena inkubacije. Vrijeme za rezultat određeno je softverskom inačicom ugrađenom u automatski čitač.

Rezultat fluorescencije nakon 24 minute

Inkubirani 1295 BI-ovi u automatskom čitaču 490H ili automatskom čitaču 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom imaju rezultat smanjenog vremena inkubacije od 4 sata koji odgovara rezultatu 7-dnevnog (168 sati) vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Rezultat fluorescencije nakon 4 sata

Inkubirani 1295 BI-ovi u automatskom čitaču 490H sa softverskom inačicom starijom od 4.0.0 imaju rezultat smanjenog vremena inkubacije od 4 sata koji odgovara rezultatu 7-dnevnog (168 sati) vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Zbog visoke pouzdanosti fluorescentnog rezultata nema potrebe za inkubiranjem bioloških indikatora 1295 BI nakon utvrđivanja i bilježenja fluorescentnog rezultata dobivenog s pomoću automatskog čitača 490H ili automatskog čitača 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom.

Uskladenost bioloških indikatora 1295 BI s normom ISO 11138-1:2017.

Indikacije za uporabu

3M™ Attest™ biološki indikator za super brza očitavanja 1295 upotrebljava se zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H ili automatskim čitačem 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom za rutinsko praćenje postupaka sterilizacije parama vodikova peroksida u sljedećim sustavima: sustav za sterilizaciju niskom temperaturom AMSCO® V-PRO® 1 (ciklus Lumen), sustav za sterilizaciju niskom temperaturom AMSCO® V-PRO® 1 Plus (ciklusi Lumen i Non Lumen), sustav za sterilizaciju niskom temperaturom AMSCO® V-PRO® maX (ciklusi Lumen, Non Lumen i Flexible), sustav za sterilizaciju niskom temperaturom AMSCO® V-PRO® 60 (ciklusi Lumen, Non Lumen i Flexible) i sustavi STERRAD® 100S, STERRAD® NX (ciklusi Standard i Advanced), STERRAD® 100NX (ciklusi Standard, Flex, Express i Duo), STERRAD® NX s tehnologijom AllClear™ (ciklusi Standard i Advanced) i STERRAD® 100NX s tehnologijom AllClear™ (ciklusi Standard, Flex, Express i Duo).

Kontraindikacije

Ne postoje.

Upozorenja

U plastičnoj bočici biološkog indikatora (BI) nalazi se staklena ampula. Kako biste izbjegli ozbiljne ozljede opeklina peroksidom:

- Nosite zaštitne naočale i rukavice prilikom uklanjanja 1295 BI iz sterilizatora.
- Nosite zaštitne naočale i rukavice prilikom aktivacije 1295 BI.
- Prilikom gnječenja ili kuckanja držite 1295 BI za čep.

Ostaci vodikovog peroksida mogu biti uhvaćeni unutar 1295 BI ako je ampula s medijem oštećena tijekom procesa sterilizacije. Ako, nakon obrade, opazite slomljenu ampulu, izbjegavajte izravn kontakt s 1295 BI jer to može rezultirati opeklinama vodikovim peroksidom. Slijedite upute za zbrinjavanje koje se nalaze na kraju ovog dokumenta.

Mjere opreza

1. NEMOJTE koristiti 1295 BI za nadzor ciklusa sterilizacije koji nisu predviđeni za zahtjevne:
 - a. cikluse sterilizacije parom;
 - b. cikluse sterilizacije suhim zrakom; ili
 - c. procese sterilizacije etilenskim oksidom.
2. Za smanjenje rizika vezanog uz netočne rezultate:
 - prije sterilizacije pregledajte 1295 BI kako biste potvrdili da ampula s medijem nije oštećena te da su trake indikatora procesa plave boje. Nemojte koristiti 1295 BI-ove sa slomljenom ampulom s medijem ili s trakama indikatora procesa koje nisu plave.
 - Ne stavljajte drugu naljepnicu ili traku indikatora na 1295 BI prije sterilizacije ili inkubacije u automatskom čitaču.
 - Aktivirajte i inkubirajte 1295 BI u roku od 1 sata nakon dovršetka ciklusa sterilizacije.
 - Nemojte inkubirati 1295 BI ako, nakon obrade i prije aktivacije BI-a, opazite slomljenu ampulu s medijem. Ponovno ispitajte sterilizator novim biološkim indikatorom.
 - Nakon aktiviranja 1295 BI, pobrinite se da medij teče u komoru za rast spora.
3. Kako biste osigurali da proizvod radi onako kako je predviđeno tijekom njegovog označenog radnog vijeka, 1295 BI-ove do uporabe čuvajte u folijskoj vrećici koja se može ponovno zabrtviti.

Učestalost nadzora

Pridržavajte se pravila i postupaka ustanove koja propisuje učestalost nadzora biološkog indikatora u skladu s praksom koju propisuje profesionalno udruženje i/ili nacionalne smjernice ili standardi. Kao najbolju praksu i radi optimalne sigurnosti pacijenta, 3M preporučuje da se vrši nadzor svakog procesa sterilizacije uz pomoć odgovarajućeg biološkog indikatora.

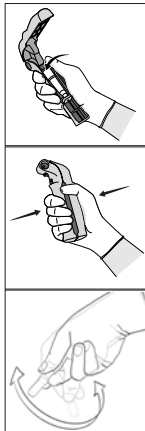
Upute za uporabu

1. Izvadite biološki indikator 1295 BI iz zatvorene folijske vrećice i zatim ponovo zabrtvite folijsku vrećicu ako u njoj ima drugih bioloških indikatora 1295 BI. Nemojte postavljati nikakve naljepnice ni indikatorske trake na bočicu ili čep.
2. Biološki indikator 1295 BI stavite u sterilizacijsku vrećicu koja je namijenjena za uporabu u postupku sterilizacije parama vodikova peroksida. Zatvorite sterilizacijsku vrećicu.
3. Vrećicu s biološkim indikatorom stavite u komoru sterilizatora tako da je bijela strana vrećice okrenuta prema gore, a strana izrađena od prozirne plastike okrenuta prema dolje. Ako u napunjenoj komori sterilizatora ima dovoljno prostora, vrećicu s biološkim indikatorom stavite izravno na stalak ili policu komore. Posavjetujte se s proizvođačem sterilizatora kako biste dobili informacije o najboljem položaju biološkog indikatora unutar komore.
4. Obradite seriju sukladno preporučenoj praksi.
5. Nakon dovršetka ciklusa, stavite zaštitne naočale i navucite rukavice te uklonite BI u vrećici iz sterilizatora. Provjerite 1295 BI kako biste potvrdili da ampula s medijem nije oštećena. Ako vrećica s biološkim indikatorom 1295 BI također sadrži kemijski indikator, pažljivo pregledajte KI kako biste se uvjerali da tinta nije razmazana te ne curi. Ako je ampula s medijem biološkog indikatora netaknuta i tinta kemijskog indikatora (ako je prisutan) izgleda uredno, izvadite biološki indikator iz sterilizacijske vrećice i prijedite na korak 6. Ako je ampula s medijem oštećena ili je tinta kemijskog indikatora razmazana ili curi, ostavite ih u sterilizacijskoj

vrećici i slijedite upute za sigurno odlaganje. Ponovno ispitajte sterilizator s pomoću novog biološkog indikatora BI 1295 ili kemijskog indikatora (ako je prisutan).

6. Provjerite indikator procesa na gornjoj strani čepa indikatora 1295 BI. Promjena boje traka iz plave prema ružičastoj potvrđuje da je 1295 BI izložen procesu sterilizacije plinovitim vodikovim peroksidom. Ova promjena boje ne znači da je proces obrade bio dovoljan za postizanje sterilnosti. Ako se procesni indikator ne promijeni, provjerite fizičke nadzore sterilizatora.
7. Identificirajte 1295 BI upisivanjem broja serije, sterilizatora i datuma obrade na naljepnici indikatora
8. Aktivirajte 1295 BI.

Obucite zaštitne rukavice i naočale te stavite biološki indikator 1295 BI u uređaj za aktivaciju biološkog indikatora Attest™. Zatvorite i stisnite uređaj za aktivaciju kako biste zatvorili čep biološkog indikatora 1295 BI i zdrobili ampulu s medijem (pogledajte slike s desne strane). Odmah uklonite BI i protresite ga (pogledajte sliku s desne strane). Vizualno pregledajte je li medij protekao u komoru za rast pri dnu bočice. Ako medij nije ispunio komoru za rast, držite BI za čep i protresite kako bi medij ispunio komoru za rast. Aktivirani biološki indikator 1295 BI stavite u inkubacijski otvor automatskog čitača 490H koji je označen ružičastom bojom ili automatskog čitača 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom koji je označen crnom bojom i pričekaite rezultate. Više pojedinosti o uporabi potražite u priručniku za rukovanje automatskim čitačem.



NAPOMENA: Aktivirajte i inkubirajte 1295 BI u roku od 1 sata nakon dovršetka ciklusa sterilizacije.

9. Svakog dana kada se obrađeni 1295 BI inkubira, aktivirajte i inkubirajte najmanje jedan neobrađeni 1295 BI kako biste ga iskoristili kao pozitivnu kontrolu. Pridržavajte se uputa za aktiviranje koje se nalaze u gornjem koraku 8. Upišite „K“ (za „kontrola“) i datum na BI naljepnici. Pozitivna kontrola obavlja se iz istog kôda serije kao i obrađeni biološki indikator. Pozitivna kontrola pomaže u potvrđivanju:

- zadovoljena je propisana temperatura inkubacije,
- održivost spora nije promijenjena zbog nepropisne temperature skladištenja, vlažnosti ili blizine kemikalija,
- sposobnosti medija za poticanje brzog rasta i
- propisani rad automatskog čitača.

10. Inkubacija i očitavanje:

Pozitivnu kontrolu i obrađene biološke indikatore 1295 BI inkubirajte u automatskom čitaču 490H ili automatskom čitaču 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom pri temperaturi od 60 ± 2 °C. Pogledajte priručnik za rukovanje automatskim čitačem radi propisnog načina rada s ovom opremom. Automatski čitač prikazat će pozitivne rezultate čim budu dostupni. Konačno negativno očitavanje 1295 BI-a provodi se nakon:

- 24 minute u automatskom čitaču 490H ili automatskom čitaču 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom
- 4 sata u automatskom čitaču 490H sa softverskom inačicom starijom od 4.0.0.

Kad se rezultati prikažu i zabilježe, 1295 BI-ovi mogu se baciti.

Rezultati fluorescencije

Biološki indikator 1295 BI korišten kao pozitivna kontrola (neobrađen) mora dati pozitivan fluorescentni rezultat (simbol „+“ na LCD-zaslону automatskog čitača 490H ili automatskog čitača 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom). Ako utvrdite negativan rezultat pozitivne kontrole (simbol „-“ prikazan na LCD-zaslону), provjerite upute za otklanjanje poteškoća u priručniku za rukovatelje automatskog čitača. Ponovno ispitajte automatski čitač 490H ili automatski čitač 490 s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom s pomoću nove pozitivne kontrole.

Uz obrađene 1295 BI-ove, konačno negativno očitavanje (- na LCD zaslonu) označava prihvatljiv proces sterilizacije. Pozitivni (+ na LCD zaslonu) rezultat za obrađeni 1295 BI označava neuspjeh procesa sterilizacije. Odmah poduzmite potrebne radnje nakon bilo kojeg pozitivnog rezultata za obrađene BI-ove. Odredite uzrok pozitivnog BI-a na temelju pravila i postupaka ustanove. Tvrtka 3M preporučuje testiranje sterilizatora prema pravilima i postupcima ustanove prije dodatnih postupaka sterilizacije.

Neobvezni rezultat vizualne promjene pH boje

1295 BI obično se baca nakon zapisivanja rezultata fluorescencije. Međutim, ako su potrebne posebne studije, 1295 BI mogu se dalje inkubirati do rezultata vizualne pH promjene boje. U slučaju pozitivne kontrole BI, promjena boje medija za rast u žuto pokazat će se u roku od 24 sata. Svako uočavanje žute boje unutar bočice označava pozitivan rezultat.

U slučaju obrađenog 1295 BI-a, promjena boje medija od ljubičaste u žutu označava neuspjeli proces sterilizacije. Negativan rezultat promjene pH boje, tj. medij ostaje ljubičast, može se uočiti nakon 7 dana. Kako bi se izbjeglo isušivanje medija, preporučuje se prijenos 1295 BI-a u ovlaženi inkubator koji radi na temperaturi od 60 °C nakon što su zabilježeni rezultati fluorescencije.

Skladištenje

- 1295 BI-ove sačuvajte u izvornoj folijskog vrećici koja se može ponovno zabrtviti u normalnim atmosferskim uvjetima: 15-30 °C (59-86 °F).
- Nemojte čuvati 1295 BI-e u blizini sredstava za sterilizaciju niti drugih kemikalija.

Zbrinjavanje

Potrošene biološke indikatore 1295 BI odložite u skladu s pravilima vaše zdravstvene ustanove. Prije odlaganja možete sterilizirati parom sve pozitivne biološke indikatore s pomoću postupka u trajanju od 4 minute pri temperaturi od 132 °C (270 °F) ili u trajanju od 3 minute pri temperaturi od 135 °C (275 °F) u uređaju za sterilizaciju parom s dinamičkim uklanjanjem zraka.

U slučaju da obrađeni biološki indikatori nakon postupka sterilizacije imaju oštećene ampule s medijem ili je tinta kemijskog indikatora (ako je prisutan) razmazana ili curi, ostavite BI i KI u sterilizacijskoj vrećici i stavite vrećicu u ambalažu koja je pogodna za sterilizaciju parom te izvedite sterilizaciju prema gore opisanim parametrima.

Za više informacija obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke 3M ili kontaktirajte s nama putem web-mjesta 3M.com gdje prvo odaberite svoju lokaciju.

Objašnjenje simbola



Kataloški broj



Pozor, pogledati upute za uporabu



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno



Samo za jednokratnu uporabu



Rok uporabe



Serijski broj



Proizvođač



Datum proizvodnje

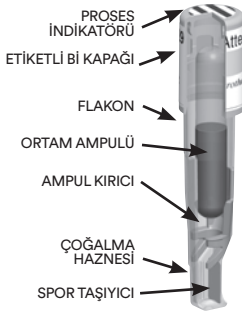


Proizvod je dizajniran za uporabu u procesima sterilizacije plinovitim vodikovim peroksidom.

Ürün Tanımı

3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295 (pembe kapaklı, bundan böyle 1295 B1 olarak anılacaktır), 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H veya 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 (bundan böyle 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490H Otomatik Okuyucu veya 490 Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) ile birlikte kullanıldığı zaman buharlı hidrojen peroksit sterilizasyon işlemlerinin rutin olarak hızlı ve güvenli bir şekilde izlenmesi için özel olarak tasarlanmış bağımsız bir biyolojik indikatördür. 1295 B1 tek kullanımlık bir cihazdır.

1295 B1'nin tasarımını gösteren bir şema Şekil 1'de verilmektedir. Bu bağımsız tasarım, *Geobacillus stearothermophilus* sporlarını içeren bir spor taşıyıcı ve ISO 11138-1: 2017 standartlarında belirtilen çoğalmayı destekleme kabiliyeti gerekliliklerini karşılayan bakteriyolojik besiyerini içeren bir besiyeri ampulünü barındırmaktadır. Spor taşıyıcı ve besiyeri ampulü, üstünde pembe kapak bulunan bir plastik flakon içinde yer alır. Buharlaştırılmış hidrojen peroksit maruziyet sonrası mavi renkten pembe renge değişen şerit baskılı bir kimyasal işlem indikatörü kapağın üst kısmında bulunur.



Şekil 1: 3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295'in Tasarımı

1295 B1, çoğalan *Geobacillus stearothermophilus* hücreleri içinde doğal olarak üretilen α -glukosidaz enzim sistemini kullanır. Aktif haldeki α -glukosidaz, floresan özellikte olmayan 4-metil umbelliferil α -D-glukozid (MUG) substratının enzimatik hidrolizinin ürettiği floresansın ölçülmesiyle saptanır. Ortaya çıkan floresan özellikteki yan ürün, 4-metil umbelliferon (MU), Otomatik Okuyucu'da saptanır. 1295 B1'nin belirtilen inkübasyon süresi içinde Otomatik Okuyucu'da floresan ışımaya bulunması, sterilizasyon prosesinin başarılı olduğunu gösterir.

1295 B1, gözle görülen bir pH renk değişimi reaksiyonuyla *G. stearothermophilus* organizmalarının varlığını da gösterebilir. *G. stearothermophilus* organizmasının biyokimyasal aktivitesi, besiyeri renginin mordan sarıya dönüşmesine neden olan metabolik yan ürünler oluşturur ve bu durum da buhar sterilizasyonu prosesinin başarılı olduğunu gösterir. Bu indikasyon yönteminin kullanımı isteğe bağlıdır ve normalde özel çalışmalarla sınırlıdır.

Okuma Süresi

Hızlı okuma, FDA'nın Düşük İnkübasyon Süresi protokolüne uygun olarak 7 günlük görsel pH renk değişimi sonucu ile ilişkilendirilmiştir. Sonuç elde edilene kadar geçen süre, 490H Otomatik Okuyucu üzerinde programlanmış yazılım sürümüyle belirlenir.

24 dakikalık Floresan Işıma Sonucu

4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490H veya 490 Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1295 B1'ler, inkübasyon işlemlerinin ≥ 97 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 24 dakikalık düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

4 saatlik Floresan Işıma Sonucu

Yazılım sürümü 4.0.0'dan daha düşük olan 490H Otomatik Okuyucuda inkübe edilmiş 1295 B1'ler, ≥ 97 olasılıkla 7 günlük (168 saatlik) görsel okuma sonucuyla ilişkili 4 saat az inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

Floresan ışımaya sonucunun yüksek güvenilirlik düzeyi nedeniyle, floresan ışımaya sonucu 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490H Otomatik Okuyucu veya 490 Otomatik Okuyucu tarafından belirlendikten ve kaydedildikten sonra 1295 Bl'leri inkübe etmenin hiçbir avantajı yoktur.

1295 Bl'ler ISO 11138-1:2017 standardının gerekliliklerini karşılamaktadır.

Kullanım Endikasyonları

3M™ Attest™ Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1295İ, buharlı hidrojen peroksit sterilizasyon işlemlerinin rutin olarak izlenmesi için standart bir yöntem olarak aşağıdaki sistemlerde 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu veya 490H veya 490 Otomatik Okuyucu ile birlikte kullanılır. AMSCO® V-PRO® 1 Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi (Lümenli döngüler), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi (Lümenli ve Lümensiz döngüler), AMSCO® V-PRO® maX Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi (Lümenli, Lümensiz ve Esnek döngüler), AMSCO® V-PRO® 60 Düşük Sıcaklıklı Sterilizasyon Sistemi (Lümenli, Lümensiz ve Esnek döngüler) ve STERRAD® 100S, STERRAD® NX (Standart ve Gelişmiş döngüler), STERRAD® 100NX (Standart, Esnek, Ekspres ve Duo döngüleri) sistemleri, AllClear™ Teknolojisiyle STERRAD® NX (Standart ve Gelişmiş döngüler) ve AllClear™ Teknolojisiyle STERRAD® 100NX (Standart, Esnek, Ekspres ve Duo döngüleri).

Kontrendikasyonlar

Yoktur.

Uyarılar

Biyolojik indikatörün (Bl) plastik tüpünün iç kısmında bir cam ampul vardır. Peroksit yanıklarından kaynaklanan ciddi yaralanma riskini önlemek için:

- 1295 Bl'yi sterilizatörden çıkarırken koruyucu gözlük ve eldiven takın.
- 1295 Bl'yi aktive ederken koruyucu gözlük ve eldiven takın.
- Kırarken veya hafifçe vururken 1295 Bl'yi kapağından tutun.

Sterilizasyon işlemi sırasında besiyeri ampulü kırılırsa kalan hidrojen peroksit 1295 Bl içinde tutulabilir. İşlemden sonra kırık ampul gözlemlenirse, hidrojen peroksit yanıklarına neden olabileceği için 1295 Bl ile doğrudan temastan kaçının. Bu belgenin sonunda verilen imha etme talimatlarını izleyin.

Önemler

1. 1295 Bl'yi, kontrol etmek üzere tasarlanmadığı aşağıdaki sterilizasyon döngülerini izlemek için kullanmayın:
 - a. Buhar sterilizasyon döngüleri
 - b. Kuru ısı sterilizasyon döngüleri; veya
 - c. Etilen oksit sterilizasyon işlemleri.
2. Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için:
 - Sterilizasyondan önce, besiyeri ampulünün sağlam ve proses indikatör şeritlerinin mavi olduğunu doğrulamak için 1295 Bl'yi inceleyin. Kırık besiyeri ampulü olan veya proses indikatör şeritleri mavi olmayan 1295 Bl'leri kullanmayın.
 - Otomatik Okuyucu'da sterilizasyon veya inkübasyon öncesi 1295 Bl üzerine bant veya etiketler yerleştirmeyin.
 - 1295 Bl'yi, sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından itibaren 1 saat içinde aktive ve inkübe edin.
 - İşlemden sonra ve Bl aktivasyonundan önce kırık besiyeri ampulü gözlenirse, 1295 Bl'yi inkübe etmeyin. Sterilizasyon cihazını yeni bir biyolojik indikatör ile yeniden test edin.
 - 1295 Bl aktivasyonu sonrasında, besiyerinin spor çoğalma haznesine aktığından emin olun.
3. Ürünün etiketteki raf ömrü boyunca işlev görmesini sağlamak için, 1295 Bl'yi kullanana kadar tekrar kapatılabilir folyo poşeti içinde saklayın.

İzleme Sıklığı

Meslek derneklerinin önerdiği uygulamalar ve/veya ulusal yönetmelikler ve standartların belirlediği biyolojik indikatör izleme sıklığı ile uyumlu olarak belirlenmiş kurum Politikalarına ve Prosedürlerine uyun. En iyi uygulama olarak ve ideal hasta güvenliğini sağlamak

için, 3M her buhar sterilizasyon yükünün bir biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

Kullanma Talimatları

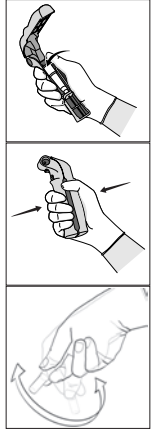
1. 1295 Bl'yi kapalı folyolu poşetten çıkarın, ardından başka 1295 Bl'ler folyolu poşet içinde kalacaksa folyoyu tekrar kapatın. Flakon veya kapak üzerine herhangi bir etiket veya indikatör bandı yapıştırmayın.
2. 1295 Bl'yi, buharlı hidrojen peroksit sterilizasyon işlemlerinde kullanılmak için tasarlanmış olan bir sterilizasyon poşetine yerleştirin. Sterilizasyon poşetinin ağzını kapatın.
3. Poşetli Bl'yi, poşetin beyaz kısmı yukarı ve şeffaf plastik tarafı aşağı bakacak şekilde sterilizatör odasına yerleştirin. Yüklendiği olan sterilizatör odasında yeterli alan olduğu zaman, poşetli Bl'yi doğrudan sterilizatör odasının rakına veya rafına yerleştirin. Bl'nin yerleştirileceği odanın alanını belirlemek için sterilizatör üreticisine danışılmalıdır.
4. Yükü önerilen uygulamalara uygun olarak proses edin.
5. Döngü tamamlandıktan sonra, koruyucu gözlük ve eldiven giyerek poşetlenmiş Bl'yi sterilizatörden çıkarın. Besiyeri ampulünün sağlam olduğunu doğrulamak için 1295 Bl'yi inceleyin. 1295 Bl'nin bulunduğu poşete bir kimyasal indikatör (KI) dahil edilmişse, KI'nin mürekkebinin bulaşmadığından veya akmadığından emin olmak için KI'yi kontrol edin. Bl besiyeri ampulü yeniyse ve KI'nin mürekkebinin (ürünle birlikte gönderilmişse) görünümü normal ise Bl'yi sterilizasyon poşetinden çıkarın ve 6. Adıma gidin. Besiyeri ampulü kırılmışsa veya KI'nin mürekkebi bulaşmış veya akmışsa, bunları sterilizasyon poşetinde bırakın ve elden çıkarma talimatlarını uygulayın. Yeni bir 1295 Bl veya KI (ürünle birlikte gönderilmişse) kullanılarak sterilizatörü yeniden test edin.
6. 1295 Bl'nin kapağının üstündeki proses indikatörünü kontrol edin. Şeritlerin maviden pembeye doğru renk değişimi, 1295 Bl'nin buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon prosesine maruz kaldığını doğrular. Bu renk değişimi, buhar prosesinin

steriliteyi sağlamaya yeterli düzeyde olduğunu göstermez. Proses indikatörü değişmezse, sterilizatörün fiziksel monitörlerini kontrol edin.

7. İndikatör etiketine yük numarası, sterilizatör ve proses tarihi bilgilerini yazarak 1295 Bl'yi tanımlayın.
8. 1295 Bl'yi aktive edin.

Koruyucu gözlük ve eldivenleri takarak 1295 Bl'yi bir Attest™ Biyolojik İndikatör Aktivatörüne yerleştirin. 1295 Bl kapağını kapatmak için aktivatörü kapatıp sıkın ve besiyeri ampulünü kırın (sağdaki resimlere bakın). Ardından hemen Bl'yi çıkarın ve hafifçe vurun (sağdaki resimlere bakın). Görsel olarak ortamın flakonun tabanındaki çoğalma haznesine aktığı doğru olacaktır. Ortam çoğalma haznesini doldurmadıkça Bl'yi kapağından tutun ve ortam çoğalma haznesini dolduruncaya kadar hafifçe vurun. Aktive edilmiş 1295 Bl'yi, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip pembe renk kodlu 490H Otomatik Okuyucu inkübasyon kuyucuna veya siyah renk kodlu 490 Otomatik Okuyucu inkübasyon kuyucuna yerleştirin ve sonucu bekleyin. Kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın.

NOT: 1295 Bl'yi, sterilizasyon döngüsünün tamamlanmasından itibaren 1 saat içinde aktive ve inkübe edin.



9. Prosese tabi tutulmuş bir 1295 Bİ'nin inkübe edildiği her gün, prosese tabi tutulmamış en az bir 1295 Bİ'yi pozitif kontrol olarak kullanmak üzere aktive ederek inkübe edin. Yukarıda 8. adımda verilen aktivasyon talimatlarını izleyin. Bİ etiketinin üzerine "K" ("kontrol" için) yazın ve tarih atın. Pozitif kontrol, proses edilmiş biyolojik indikatör ile aynı parti numarasından olmalıdır. Pozitif kontrol Bİ şunların doğrulanmasına yardımcı olur:
- doğru inkübasyon sıcaklıkları karşılanmıştır,
 - uygun olmayan saklama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık gibi nedenlerle sporların canlılığı değişmemiştir,
 - besiyeri hızlı üremeyi desteklemeye yeterlidir ve
 - Otomatik Okuyucunu düzgün çalışmaktadır.

10. İnkübasyon ve Okuma:

Pozitif kontrolü ve işleme tabi tutulmuş 1295 Bİ'leri, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip bir 490 Otomatik Okuyucu veya 490 Otomatik Okuyucu içinde $60 \pm 2^\circ\text{C}$ 'de inkübe edin. Bu ekipmanın doğru kullanımı için Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın. Otomatik Okuyucu, elde ettiği bir pozitif sonucu hemen o anda gösterecektir. Nihai negatif 1295 Bİ okuması şu süreçte yapılır:

- 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490H veya 490 Otomatik Okuyucularda 24 dakika
- Yazılım sürümü 4.0.0'dan düşük olan 490H Otomatik Okuyucularda 4 saat.

Sonuçlar görüntüledikten ve kaydedildikten sonra 1295 Bİ'ler atılabilir.

Floresan Sonucu

Pozitif kontrol (işlenmemiş) 1295 Bİ pozitif bir floresan ışına sonucu sağlamalıdır (4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490H Otomatik Okuyucu veya 490 Otomatik Okuyucu LCD ekranında + sembolü). Pozitif kontrol negatif sonuç verirse (LCD ekranda - sembolü), Otomatik Okuyucunun Kullanım Kılavuzunun Sorun Giderme Bölümüne bakın. 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490H Otomatik Okuyucu veya 490 Otomatik Okuyucu yeni bir pozitif kontrol ile yeniden test edin.

Prosese tabi tutulmuş 1295 Bİ'lerle, nihai negatif okuma (LCD ekranda - işaret), kabul edilebilir sterilizasyon prosesini gösterir. Prosese tabi tutulmuş 1295 Bİ için pozitif (LCD ekranda + işaret) sonuç sterilizasyon prosesinin başarısızlığını belirtir. Prosese tabi tutulmuş pozitif Bİ sonuçları için hemen gerekli tedbirleri alın. Kurum politikalarına ve prosedürlerine uygun olarak pozitif Bİ'nin nedenini belirleyin. 3M, ilave yükler işlenmeden önce sterilizasyon cihazının tesis politikanıza göre yeniden test edilmesini önerir.

İsteğe Bağlı Görsel pH Renk Değişimi Sonucu

1295 Bİ normalde floresans sonucu kaydedildikten sonra atılır. Ancak, özel çalışmalar istenirse, 1295 Bİ'ler görsel pH renk değişimi sonucu için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Pozitif kontrol Bİ durumunda, üreme besiyerinin sarı renk değişimi 24 saat içinde meydana gelir. Flakon içinde herhangi bir şekilde sarı renk gözlenmesi pozitif bir sonucu gösterir.

Prosese tabi tutulmuş 1295 Bİ durumunda, besiyeri renginin mordan sarıya değişmesi, buhar sterilizasyonu prosesinin başarısızlığını belirtir. Negatif pH renk değişimi sonucu, yani besiyerinin mor kalması 7 günde değerlendirilebilir. Besiyerinin kurumasını önlemek için, 1295 Bİ'nin floresan sonucu kaydedildikten sonra 60°C 'de çalışan nemli bir inkübatöre aktarılması önerilir.

Saklama

- 1295 Bl'leri, normal oda koşullarında orijinal yeniden kapatılabilir folyo poşetinde saklayın: 15-30 °C (59-86 °F).
- 1295 Bl'leri sterilanların veya diğer kimyasalların yakınında saklamayın.

İmha


Kullanılmış 1295 Bl'leri sağlık kurumunuzun politikalarına uygun olarak atın. Atmadan önce, pozitif biyolojik indikatörleri bir dinamik hava tahliyelili buhar sterilizatöründe 4 dakika süreyle 132 °C'de (270 °F) veya 3 dakika süreyle 135 °C'de (275 °F) buharla sterilize edebilirsiniz.

Sterilizasyon işleminden sonra besiyeri ampulünün kırık olduğunu gözlemlediğiniz işlenmiş Bl'ler için veya Kl'nin mürekkebi (ürünle birlikte gönderilmişse) bulaşmış veya akmışsa, Bl'yi ve Kl'yi sterilizasyon poşetinin içinde tutun ve poşeti buharlı sterilizasyona uygun bir ambalaja yerleştirin ve yukarıdaki parametrelere uygun olarak buharla sterilize edin.

Daha ayrıntılı bilgi için, lütfen yerel 3M temsilcinizle iletişime geçin veya 3M.com adresinden bizimle irtibat kurun ve ülkenizi seçin.

Sembol Açıklamaları

 Katalog Numarası

 Dikkat, kullanım talimatlarına bakın

 Ambalaj hasarlı açık ise kullanmayın


 Yeniden kullanmayın

 Son kullanma tarihi

 Parti kodu

 Üretici

 Üretim tarihi

 Ürün, buharlaştırılmış hidrojen peroksit sterilizasyon prosesleriyle kullanım için tasarlanmıştır.

产品说明

3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 (粉色盖, 在下文中称为 1295 BI) 为自含式生物指示剂, 特别设计为在与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490H 或 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (在下文中称为软件版本 4.0.0 或更高的 490H Auto-reader 或 490 Auto-reader) 一同使用时, 对过氧化氢蒸汽灭菌过程进行快速和可靠的例行监控。1295 BI 是一次性装置。

图 1 中提供了一个图解用以说明 1295 BI 的设计。自含式设计包括芽孢条与嗜热脂肪地芽孢杆菌的芽孢, 以及培养基安瓿 (包含可满足 ISO 11138-1:2017 中所规定促生长能力要求的细菌培养基)。带粉色盖子的塑料瓶中包含芽孢条和培养基安瓿。暴露于过氧化氢蒸汽中后颜色由蓝色变为粉色的化学处理指示剂 (印刷条纹) 位于瓶盖顶部。

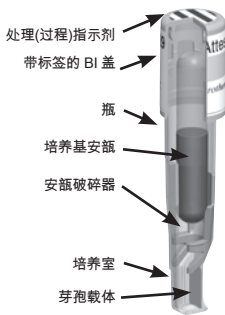


图 1: 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 的设计

1295 BI 使用 α -葡

萄糖苷酶系统, 它可在嗜热脂肪地芽孢杆菌的生长细胞内自然生成。 α -葡萄糖苷酶通过测度非荧光底物 4-甲基伞花基- α -D-葡萄糖苷酶 (MUG) 之酶水解所产生的荧光而检测到其处于活跃状态。在 Auto-reader 中检测到生成的荧光副产品 4-甲基伞形酮 (MU)。在 Auto-reader 中对 1295 BI 进行培养后的指定培养时间内出现的荧光表示灭菌过程失败。

1295 BI 也可由可视 pH 颜色变化反应来表示嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的出现。嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的生物活动会产生新陈代谢的副产品, 这可导致培养基从紫色

变为黄色, 同时这也表示灭菌过程失败。可以选择使用该表示方法, 也可以选择不使用, 该方法通常限于特殊研究之用。

判读时间

根据 FDA 的减短培养时间协议, 快速判读结果已与 7 天可视 pH 颜色变化结果相关联。出结果的事件由 Auto-reader 上的软件版本确定。

24 分钟 荧光结果

对于在软件版本 4.0.0 或更高的 490H 或 490 Auto-reader 中培养的 1295 BI, 7 天 (168 小时) 可判读结果与 24 分钟减短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

4 小时 荧光结果

对于在软件版本低于 4.0.0 的 490H Auto-reader 中培养的 1295 BI, 7 天 (168 小时) 可判读结果与 4 小时减短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

由于荧光结果具有高度可靠性, 因此在荧光结果已由软件版本 4.0.0 或更高的 490H Auto-reader 或 490 Auto-reader 确定并予以记录, 1295 BI 的培养就没有有利条件了。

1295 BI 符合 ISO 11138-1:2017 要求。

适用范围

将 3M™ Attest™ 快速判读式生物指示剂 1295 与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490H 或 490 Auto-reader 配合应用, 用作下列系统中过氧化氢蒸汽灭菌过程的标准例行监控方法: AMSCO® V-PRO® 1 低温灭菌系统 (Lumen 周期)、AMSCO® V-PRO® 1 Plus 低温灭菌系统 (Lumen 和 Non Lumen 周期)、AMSCO® V-PRO® max 低温灭菌系统 (Lumen、Non Lumen 和 Flexible 周期)、AMSCO® V-PRO® 60 低温灭菌系统 (Lumen、Non Lumen 和 Flexible 周期) 以及 STERRAD® 100S、STERRAD® NX (Standard 和 Advanced 周期)、STERRAD® 100NX (Standard、Flex、Express 和 Duo 周期) 系统、STERRAD® NX with AllClear™ Technology (Standard 和 Advanced 周期) 以及

STERAD® 100NX with AllClear™ Technology
(Standard、Flex、Express 和 Duo 周期)。

禁忌 无

警告

在盛有生物指示剂 (BI) 的塑料瓶内, 有一个玻璃安瓿。为了避过过氧化氢燃烧造成的严重伤害, 请注意以下事项:

- 将 1295 BI 从灭菌器中取出时, 请佩戴防护眼镜和手套。
- 在激活 1295 BI 时, 请戴好护目镜和手套。
- 在压碎或轻弹时, 请通过瓶盖处理 1295 BI。

如果培养基安瓿在灭菌过程中损坏, 1295 BI 内可能出现残留过氧化氢。如果处理后发现安瓿破损, 避免直接接触 1295 BI, 因为这会导致过氧化氢燃烧。遵循本文末尾规定的弃置说明。

注意事项

1. 请勿使用 1295 BI 监控灭菌周期, 其设计不足以承担风险:
 - a. 蒸汽灭菌周期;
 - b. 干热灭菌周期; 或者
 - c. 环氧乙烷灭菌流程。
2. 为了降低与错误结果有关的各种危险, 请注意以下事项:
 - 灭菌之前, 检查 1295 BI 以验证培养基安瓿是否完好无损且化学指示条纹为蓝色。切勿使用任何培养基安瓿出现破损或化学指示条纹并非蓝色的 1295 BI。
 - 在 Auto-reader 中进行灭菌或培养之前, 请勿将指示胶带或标签放在 1295 BI 上。
 - 在灭菌周期完成后的 1 小时内激活并培养 1295 BI。
 - 如果在处理生物指示剂之后和激活生物指示剂之前观察到培养基安瓿破损, 请勿培养生物指示剂 1295。用新的生物指示剂重新检测灭菌器。
 - 1295 BI 激活后, 请确保培养基已流入芽孢生长室中。

3. 为了确保产品在标注的整个有效期内发挥预期用途, 在使用之前将 1295 BI 储存在可重封的铝箔袋内。

监测频率

遵守医疗院所的政策制度, 其中规定的生物指示剂监测频率应符合专业协会推荐的规范和/或国家指导原则和标准。作为最佳实践并为向患者提供最安全的服务, 3M 建议要使用生物指示剂来监控每个灭菌装载。

使用方法

1. 从高密封的铝箔袋内取出 1295 BI, 如果铝箔袋内还有其他 1295 BI, 请将铝箔袋重新密封。请勿将任何标签或指示胶带放在瓶或瓶盖上。
2. 将 1295 BI 置于标记用过氧化氢蒸汽灭菌流程的灭菌袋内。密封该灭菌袋。
3. 将装袋的 BI 放入灭菌器室, 包装袋白色一面朝上, 透明塑料一面朝下。如果装载后的灭菌器室空间充足, 请将装袋的 BI 直接放在灭菌器室架子上或搁板上。应咨询灭菌器制造商, 确定灭菌器室内用于放置 BI 的区域。
4. 请根据建议的做法处理装载。
5. 周期完成后, 戴上护目镜和手套从灭菌器内取出包装袋及 BI。检查 1295 BI 以确认培养基安瓿是否完好无损。如果装入 1295 BI 的袋中包括化学指示剂, 请检查 CI 以确保 CI 的油墨未流淌或造成污染。如果 BI 培养基安瓿完好无损, 并且 CI (若包括) 的油墨外观正常, 请从灭菌袋中取出 BI 并接下来执行步骤 6。如果培养基安瓿破损或 CI 的油墨流淌或造成污染, 将它们留在灭菌袋内并依照弃置说明操作。使用新的 1295 BI 和 CI (若包括) 重新检测灭菌器。
6. 检查 1295 BI 盖顶上的处理指示剂。条纹颜色从蓝色变为粉色表示 1295 BI 已暴露于过氧化氢蒸汽灭菌流程。该颜色变化并不表示过程足以实现灭菌结果。如果该处理指示剂未发生变化, 请检查灭菌器物理监控。
7. 通过在指示剂标签上记录下装袋号、灭菌器以及处理日期来识别 1295 BI。

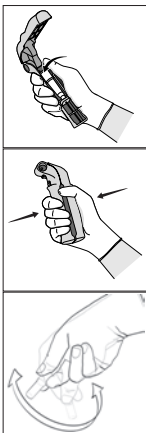
8. 激活 1295 BI。

戴上护目镜和手套，将 1295 BI 置于 Attest™ 生物指示剂活化器内。关闭并挤压活化器以将 1295 BI 盖封紧，并压碎培养基安瓿（请参阅右侧图示）。立即取出 BI 并轻弹（请参阅右侧图示）。请凭肉眼确认培养基已经流入瓶底部的生长室中。如果培养液并未流入生长室中，请握住 BI 盖，并轻弹以使培养液流入其中。将激活的 1295 BI 置于彩码为粉色的 490H Auto-reader 培养孔内或彩码为黑色的软件版本 4.0.0 或更高的 490 Auto-reader 培养孔内，等待结果。请参阅 Auto-reader 操作指南以获得详细的使用信息。

注意：在灭菌周期完成后的 1 小时内激活并培养 1295 BI。

9. 每天培养经过处理的 1295 BI 时，请至少激活并培养一个非处理的 1295 BI 以用作阳性对照。按照上述步骤 8 中的说明进行激活。在 BI 标签上记录“C”（代表“对照”）和日期。阳性对照应来自与经过处理的生物指示剂相同的批次编号。阳性对照 BI 有助于确认：

- 达到了正确的培养温度，
- 由于不合适的存放温度、湿度或接近了化学制剂而导致芽孢的存活力未改变，
- 培养基促进快速生长的能力，以及
- Auto-reader 正常工作。



10. 培养和判读：

在软件版本 4.0.0 或更高的 490H Auto-reader 或 490 Auto-reader 中在 $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 温度下培养阳性对照并对 1295 BI 进行处理。请参阅 Auto-reader 操作指南以获得如何正确使用该设备的信息。Auto-reader 将在获得阳性结果后立即显示。可在以下时间获得最终的阴性 1295 BI 判读结果：

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

结果经过显示并记录之后，便可以丢弃 1295 BI 了。

荧光结果

阳性对照（未经过处理的）1295 BI 必须提供阳性荧光结果（在软件版本 4.0.0 或更高的 490H Auto-reader 或 490 Auto-reader LCD 显示屏上显示 +）。经过处理的 1295 BI 结果在阳性对照判读为荧光阳性之后才有效。如果阳性对照判读为阴性（在 LCD 显示屏上显示 -），请参阅 Auto-reader 操作指南故障排除指南。使用新的阳性对照重新检测软件版本 4.0.0 或更高的 490H Auto-reader 或 490 Auto-reader。

经过处理的 1295 BI 读数最终判读为阴性结果（在 LCD 显示屏上显示 -），表示这是可接受的灭菌过程。经过处理的 1295 BI 给出阳性（LCD 显示屏上显示 +）结果表示灭菌程序失败。立即对经过处理的 BI 的任意阳性结果进行处理。根据机构政策制度确定阳性 BI 的原因。3M 建议在处理其他加载以前根据单位政策重新检测灭菌器。

可选的可视 pH 颜色变化结果

在记录荧光结果后，一般可将 1295 BI 弃置。但如果需要进行特别研究，1295 BI 要进一步进行培养以获得可视 pH 颜色变化结果。在阳性对照 BI 的情况下，生长培养基将在 24 小时内呈现黄色颜色变化。如果在瓶内观察到黄色，则说明结果呈阳性。

在经过处理的 1295 BI 的情况下，培养基颜色从紫色变为黄色表示灭菌过程失败。可以在 7 天内评估出阴性 pH 颜色变化结果，即培养基仍为紫色。为了避免干燥，建议在记录荧光结果后在 60°C 下将 1295 BI 转移至潮湿保温箱。

存放

- 在正常室内条件下将 1295 BI 储存于最初的可重封铝箔袋内：59-86°F (15-30°C)。
- 请勿将 1295 BI 储藏在灭菌剂或其他化学制品附近。

弃置


根据您所在医疗机构的政策处置使用过的 1295 BI。弃置之前，最好在动态空气净化蒸汽灭菌器内对任意阳性生物指示剂进行蒸汽灭菌（270°F (132°C) 下灭菌 4 分钟，或者在 275°F (135°C) 温度下灭菌 3 分钟）。


如果在灭菌流程之后观察到经过处理的 BI 的培养基安瓿破损，或者 CI（若包括）的油墨流淌或造成污染，在灭菌处理之前将 BI 和 CI 留在灭菌袋内并将灭菌袋置于可用于蒸汽灭菌的包装内，然后按以上参数进行蒸汽灭菌。

有关更多信息，请联系您当地的 3M 代表，或登录 3M.com 并选择您的国家来与我们联系。


符号说明

 REF 目录编号

 小心，使用前参见使用说明


 如果包装破损损坏，不得使用

 请勿重复使用

 失效日期

 LOT 批号

 制造商

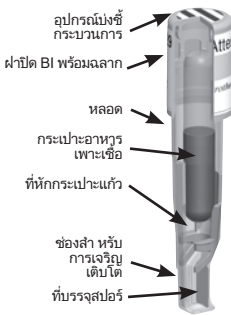
 生产日期

 VH202 产品设计用于过氧化氢蒸汽灭菌流程。

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 (ฝาปิดซอง เรียกตจจากนี้ว่า 1295 BI) เป็นอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพในตัวที่ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ตามปกติที่รวดเร็วและเชื่อถือได้เมื่อใช้ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490H หรือ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป (เรียกตจจากนี้ว่า 490H Auto-reader หรือ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป) 1295 BI เป็นอุปกรณ์ที่ได้รับการออกแบบให้ใช้งานได้เพียงครั้งเดียว

แผนภาพโดยสังเขปที่แสดงลักษณะการออกแบบของ 1295 BI จะเป็นดังในรูปที่ 1 การออกแบบที่ครอบคลุมครบถ้วนในตัวของมันประกอบด้วยชุดบรรจุสปอร์ที่มีสปอร์ของ *Geobacillus stearothermophilus* และกระเปาะอาหารเพาะเชื้อที่มีอาหารเพาะเชื้อแบบที่เรียกว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตตั้งระบุใน ISO 11138-1:2017 ชุดบรรจุสปอร์และกระเปาะอาหารเลี้ยงเชื้อนั้นจะบรรจุอยู่ในหลอดพลาสติกที่ปิดด้วยฝาปิดสีชมพู อุปกรณ์บ่งชี้ทางเคมีที่ประทับตราด้วยแถบที่เปลี่ยนจากสีน้ำเงินเป็นสีชมพูเมื่อสัมผัสกับไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่ส่วนบนของฝา



รูปที่ 1: การออกแบบอุปกรณ์บ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านค่าเร็วมาก 3M™ Attest™ 1295

อุปกรณ์ 1295 BI จะใช้ประโยชน์จากระบบแอนไซม์ดี-กลูโคซิเดสซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติภายในเซลล์ที่กำลังเจริญของ *Geobacillus stearothermophilus* เอนไซม์ α-ในสถานะออกฤทธิ์จะตรวจพบได้โดยการตรวจวัดการเรืองแสงที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาไฮโดรไลซิสของซับสเตรตที่ไม่เรืองแสงกล่าวคือ 4-เมธิลลัมเบลเฟอรอล-α-D-กลูโคไซด์ (MUG) ผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยได้เป็นสารเรืองแสงจากปฏิกิริยานี้ ซึ่งได้แก่ 4-เมธิลลัมเบลเฟอรอน (MU) จะตรวจจับได้โดยเครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ การเกิดการเรืองแสงภายในช่วงเวลาการบ่มเชื้อที่ระบุสำหรับ 1295 BI ในเครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ เป็นสิ่งบ่งชี้ว่ากระบวนการทำไร้อันตรายได้นั้นล้มเหลว

1295 BI ยังสามารถบ่งชี้การมีอยู่ของ *G. stearothermophilus* โดยอาศัยปฏิกิริยาการเปลี่ยนสีตาม pH ที่สามารถมองเห็นได้ การออกฤทธิ์ทางชีวเคมีของ *G. stearothermophilus* จะทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยได้จากปฏิกิริยามตามอลิซิมที่ก่อให้เกิดอาหารเพาะเชื้อเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเหลืองซึ่งเป็นการบ่งชี้ว่ากระบวนการฆ่าเชื้อล้มเหลวอีกด้วย การใช้วิธีการบ่งชี้นี้เป็นวิธีที่อาจเลือกปฏิบัติได้ และโดยทั่วไปแล้วจะจำกัดอยู่ที่การศึกษาวิจัยกรณีพิเศษ

เวลาในการอ่านค่า

ผลลัพธ์จากการอ่านค่าที่รวดเร็ว ได้รับการเทียบเคียงกับการเปลี่ยนสีตาม pH ที่สามารถมองเห็นได้ที่ใช้เวลา 7 วัน นำไปสู่เกณฑ์อ้างอิงของ FDA ซึ่งมีการลดเวลาในการบ่มเพาะเวลาตั้งแต่เริ่มทดสอบจนได้ผลลัพธ์ที่กำหนดโดยเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งโปรแกรมไว้บนเครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ

ผลการเรืองแสงใน 24 นาที

1295 BI ที่บ่มใน 490H or 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปจะมีเวลาบ่มแปรผันลดเป็น 24 นาทีซึ่งมีสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ ≥97% ของเวลาที่ต้องใช้

ผลการเรืองแสงใน 4 ชั่วโมง

1295 BI ที่บ่มในเครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ 490H ซึ่งใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชันที่ต่ำกว่า 4.0.0 ให้ผลของเวลาการบ่มเชื้อที่ลดลงเท่ากับ 4 ชั่วโมง ซึ่งมีสัมพันธ์กับผลการอ่านค่าที่มองเห็นได้จากการบ่มเชื้อ 7 วัน (168 ชั่วโมง) โดยคิดเป็น ≥ 97% ของเวลา

เนื่องจากผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง การบ่ม 1295 BI หลังจากได้รับและบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วโดยอาศัย 490H Auto-reader หรือ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปจึงไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ

1295 BI ได้มาตรฐาน ISO 11138-1:2017

ข้อบ่งชี้

ใช้ 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490H หรือ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป เป็นวิธีการมาตรฐานในการตรวจสอบการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ในกระบวนการทำงานต่อไปนี้ AMSCO® V-PRO® 1 Low Temperature Sterilization System (Lumen cycle), AMSCO® V-PRO® 1 Plus Low Temperature Sterilization System (Lumen and Non Lumen cycles), AMSCO® V-PRO® maX Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non Lumen, and Flexible cycles), AMSCO® V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non Lumen and Flexible cycles) and in STERRAD® 100S, STERRAD® NX (Standard and Advanced cycles), STERRAD® 100NX (Standard, Flex, Express and Duo cycles) systems, STERRAD® NX with AllClear™ Technology (Standard and Advanced cycles) and STERRAD® 100NX with AllClear™ Technology (Standard, Flex, Express and Duo cycles).

ข้อห้ามใช้

ไม่มี

คำเตือน

มีการปะทะแก๊วอยู่ภายในหลอดพลาสติกของอุปกรณ์บ่งชี้ทางชีวภาพ (BI) เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการบาดเจ็บรุนแรงจากการสัมผัสร้อนจากเปอร์ออกไซด์:

- สวมแว่นตาและถุงมือไนรียเมื่อมือ 1295 BI ออกจากเครื่องทำไรเชื้อ
- สวมแว่นตาและถุงมือไนรียเมื่อทำการกระตุ้น 1295 BI
- จับ 1295 BI ตรงส่วนฝาปิดเมื่อกดให้แตกหรือตัด

ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เหลืออยู่อาจถูกดักไว้ใน 1295 BI หากกระเปาะอาหารเลี้ยงเชื้อถูกทำลายในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ หากพบว่ามีการปะทะแตกหลังจากกระบวนการฆ่าเชื้อ ให้หลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับ 1295 BI เนื่องจากอาจทำให้เกิดการสროนจากไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทิ้งที่ใหม่ในส่วนท้ายของเอกสารนี้

ข้อพึงระวัง

- ห้ามใช้ 1295 BI ในการตรวจติดตามรอบการฆ่าเชื้อซึ่งไม่ได้ออกแบบมาไว้ทนรับกับสภาวะดังต่อไปนี้:
 - a. วิธีการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ;
 - b. วิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแห้ง; หรือ
 - c. กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์
- เพื่อลดความเสี่ยงอันเนื่องมาจากการตรวจสอบที่ไม่ถูกต้อง:
 - ก่อนการฆ่าเชื้อ ให้ตรวจสอบ 1295 BI เพื่อยืนยันว่ากระเปาะอาหารเลี้ยงเชื้อยังคงอยู่ในสภาพสมบูรณ์และตัวบ่งชี้กระบวนการที่ยังมีสีน้ำเงิน ห้ามใช้ 1295 BI ที่มีกระเปาะอาหารเลี้ยงเชื้อที่แตกหรือตัวบ่งชี้กระบวนการที่ไม่มีสีน้ำเงิน
 - ห้ามติดเทปหรือฉลากบน 1295 BI ก่อนการฆ่าเชื้อหรือการบ่มเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้ออัตโนมัติ
 - การกระตุ้นฤทธิ์และการบ่ม 1295 BI ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากเสร็จสิ้นรอบการฆ่าเชื้อแล้ว
 - ห้ามบ่ม 1295 BI หากพบว่ามีการปะทะอาหารเลี้ยงเชื้อแตกหลังจากกระบวนการและก่อนการกระตุ้นฤทธิ์ BI ทดสอบเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอีกครั้งโดยใช้หลอดตรวจสอบทางชีวภาพอันใหม่
 - หลังจากการกระตุ้นฤทธิ์ 1295 BI แล้ว ให้ตรวจสอบจนแน่ใจว่าอาหารเลี้ยงเชื้อไหลเข้าไปในช่องสำหรับการเจริญเติบโตของสปอร์แล้ว
- เพื่อให้แน่ใจว่าผลกักกันที่ทำงาน ได้ตามที่มุ่งหวังตลอดอายุการใช้งาน ผลจาก ให้เก็บ 1295 BI ในถุงพอลิเอทิลีนที่ปิดผนึกเข้าไว้ดังแนวกว่าจะนำมาใช้ข้างาน

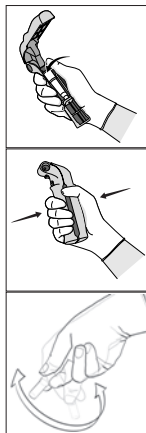
ความถี่ในการตรวจติดตาม

ปฏิบัติตามนโยบายและขั้นตอนดำเนินการของสถานที่ปฏิบัติงานซึ่งควรจะระบุความถี่ในการตรวจติดตามอุปกรณ์บ่งชี้ทางชีวภาพไว้เพื่อให้เป็นไปตามหลักปฏิบัติที่แนะนำของสมาคมวิชาชีพและ/หรือแนวทางปฏิบัติและมาตรฐานระดับประเทศ เพื่อให้เป็นหลักปฏิบัติที่ดีที่สุดและเพื่อให้เกิดความปลอดภัยสำหรับผู้รับ บริษัท 3M จึงแนะนำให้มีการเฝ้าสังเกตสถานะบรรจุทุกๆ ใบของอุปกรณ์บ่งชี้ทางชีวภาพ

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

- นำ 1295 BI ออกจากช่องฟอยล์ซิลกันรั่ว จากนั้นเปิดซิลของฟอยล์ตามเดิมหากยังมี 1295 BI อื่น ๆ อยู่ในช่องฟอยล์อย่าตัดฉลากหรือเทปข้อมูลสำหรับอุปกรณ์ทดสอบอื่นใดไว้ที่หลอดบรรจุหรือที่ฝาปิด
- จัดวาง 1295 BI ไว้ในช่องฆ่าเชื้อที่ระบุไว้สำหรับใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ ซิลของฆ่าเชื้อ
- จัดวาง BI ในช่องฆ่าที่ช่องของอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ โดยให้ด้านสีขาวของช่องหันขึ้นและด้านพลาสติกสีทึบลง เมื่อมีพื้นที่เพียงพอในช่องอุปกรณ์ฆ่าเชื้อที่โหนดชุดทดสอบแล้ว ให้จัดวาง BI ในช่องไว้ที่แร็คหรือชั้นวางของช่องในอุปกรณ์ฆ่าเชื้อโดยตรง สอบถามผู้ผลิตอุปกรณ์ฆ่าเชื้อเกี่ยวกับพื้นที่ของช่องวางที่ควรใช้ช่วง BI
- ดำเนินการกับภาชนะบรรจุตามหลักปฏิบัติที่แนะนำไว้
- หลังจากเสร็จรอบดำเนินการ ให้สวมแว่นตานิรภัยและถุงมือป้องกันเพื่อนำ BI ในช่องออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ ตรวจสอบ 1295 BI ว่ากระเปาะสารตัวกลางยังสมบูรณ์อยู่หรือไม่ หากมีวามแสดงสถานะทางเคมีจัดมาไว้ในช่องพร้อมกัน 1295 BI ให้ตรวจสอบ CI ดังกล่าวเพื่อให้แน่ใจว่ามีหมึกของ CI ไม่และหรือไหลออกมา หากกระเปาะสารตัวกลาง BI สมบูรณ์ดีและหมึก CI (หากมี) ดูเป็นปกติให้นำ BI ออกจากช่องฆ่าเชื้อและดำเนินการตามขั้นตอนที่ 6 หากกระเปาะสารตัวกลางแตกเสียหายหรือหมึก CI หลกและหรือไหลออกมา ให้ปล่อยไว้ในพื้นที่ของฆ่าเชื้อและทำความสะอาดแนะนำใน การที่ ทดสอบอุปกรณ์ฆ่าเชื้อซ้ำโดยใช้ 1295 BI และ CI (ถ้ามี) ชุดใหม่
- ตรวจสอบอุปกรณ์บ่งชี้กระบวนการที่ตำแหน่งของฝาปิด 1295 BI การเปลี่ยนสีของแถบจากสีน้ำเงินเป็นสีชมพูเป็นการยืนยันว่า 1295 BI ได้สัมผัสกับไอของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ การเปลี่ยนสีนี้ไม่ได้บ่งชี้ว่ากระบวนการฆ่าเชื้อเพียงพอต่อการทำให้เกิดสภาพปราศจากเชื้อโดยสมบูรณ์ หากอุปกรณ์บ่งชี้กระบวนการนี้ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลง ให้ตรวจสอบระบบตรวจติดตามที่มีอยู่จริงของเครื่องฆ่าเชื้อ
- ระบุ 1295 BI โดยการเขียนระบุหมายเลขภาชนะบรรจุ เครื่องอบฆ่าเชื้อ และวันที่ดำเนินการบนฉลากของอุปกรณ์บ่งชี้

- เปิดใช้งาน 1295 BI ขณะสวมแว่นตานิรภัยและถุงมือป้องกัน ให้จัดวาง 1295 BI ใน Attest™ Biological Indicator Activator ปิดและเปิดอุปกรณ์เปิดใช้งานเพื่อเปิด 1295 BI และอัดกระเปาะสารตัวกลาง (ดูภาพด้านขวา) จากนั้นนำ BI ออกมาสะบัดทันที (ดูภาพด้านขวา) ตรวจสอบด้วยสายตาว่าอาหารเพาะเชื้อได้ไหลเข้าไปยังช่องสำหรับการเจริญที่กั้นขวดแล้ว หากอาหารเลี้ยงเชื้อยังไม่เต็มลงในช่องสำหรับการเจริญเติบโต ให้จับ BI ที่ตำแหน่งฝาปิดแล้วสะบัดจนกว่าอาหารเลี้ยงเชื้อจะลงไปในช่องสำหรับการเจริญเติบโต จัดวาง 1295 BI ที่เปิดใช้งานแล้วในอ่างป้อนของ 490H Auto-reader ซึ่งเป็นสีชมพูหรืออำพันของ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปสีน้ำตาลหรือดูผิดปกติ
- หมายเหตุ:** การกระตุ้นฤทธิ์และการบวม 1295 BI ภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากเสร็จสิ้นรอบการฆ่าเชื้อแล้ว



- ในแต่ละวันที่มีการบวมเชื้อ 1295 BI ที่ผ่านกระบวนการแล้ว ให้กระตุ้นฤทธิ์และบวม 1295 BI ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการอย่างน้อยหนึ่งชุดเพื่อใช้เป็นมาตรฐานเทียบผลที่เป็นบวก ปฏิบัติตามคำแนะนำในการปลูกฤทธิ์ที่ไว้ในขั้นตอนที่ 8 ช่วงต้น เขียน "C" (แทนคำว่า "Control" หรือมาตรฐานเทียบ) และเขียนวันที่ลงบนฉลากของอุปกรณ์ BI มาตรฐานเทียบผลที่เป็นบวกควรจะมาจากวันที่ผลิต และหมายเลขชุดเดียวกันกับอุปกรณ์บ่งชี้ทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการแล้ว BI ที่ควบคุมที่มีผลเป็นบวกเป็นการยืนยันว่า:
 - อุณหภูมิในการบวมเชื้อถูกต้องแล้ว
 - ความอยู่รอดของสปอร์ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงอันเนื่องมาจากอุณหภูมิในการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม ความชื้น หรือการวางไว้ในสลิทสารเคมี
 - อาหารเพาะเชื้อมีความสามารถในการส่งเสริมการเจริญของเชื้ออย่างรวดเร็ว และ
 - เครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ ทำงานอย่างถูกต้อง

10. การบ่มเชื้อและการอ่านค่า:

บ่มตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกและ 1295 BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วที่อุณหภูมิ 60 ± 2°C ใน 490H Auto-reader หรือ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป โปรดดูคู่มือผู้ใช้เครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ สำหรับการใช้งานอุปกรณ์นี้อย่างถูกต้องเหมาะสม เครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ จะซึ่งผลการทดสอบที่เป็นบวกในทันทีที่ได้รับผล การอ่านค่าผลการทดสอบ 1295 BI ที่เป็นลบสุดท้ายจะเกิดขึ้นใน:

- 24 นาทีใน 490H หรือ 490 Auto-readers ซึ่งใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป
- 4 ชั่วโมงในเครื่องอ่านค่าอัตโนมัติ 490H ที่มีซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0

หลังจากที่แสดงและบันทึกผลการทดสอบแล้ว ก็สามารถทิ้ง 1295 BI เหล่านั้นได้

ผลการเรียงแสง

1295 BI ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก (ไม่ผ่านกระบวนการ) จะต้องแจ้งผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+) ทั้ง LCD ของ 490H Auto-reader หรือ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป หากตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงค่าเป็นลบ (- ทั้งจอ LCD) ให้ตรวจสอบค่าแนะนำในการแก้ไขปัญหาจากคู่มือผู้ใช้สำหรับ Auto-reader ทดสอบ 490H Auto-reader หรือ 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปอีกครั้งโดยใช้ตัวอย่างควบคุมใหม่ที่ผลเป็นบวก

สำหรับ 1295 BI ที่ผ่านกระบวนการแล้ว การอ่านค่าสุดท้ายที่ได้ผลเป็นลบ (เครื่องหมาย - บนจอแสดงผล LCD) เป็นสิ่งที่บ่งชี้ว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อดังกล่าวสามารถยอมรับได้ ผลที่เป็นบวก (เครื่องหมาย + บนจอแสดงผล LCD) สำหรับ 1295 BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วบ่งชี้ถึงกระบวนการฆ่าเชื้อที่ล้มเหลว ดังนั้นการรันใหม่ที่มีเมื่อ BI ใดๆ ให้ผลเป็นบวก พิจารณาตัดสินใจสาเหตุของอุปกรณ์ BI ที่ให้ผลเป็นบวกโดยปฏิบัติตามนโยบายและขั้นตอนดำเนินการของสถานที่ปฏิบัติงาน 3M แนะนำให้ทำการทดสอบเครื่องอ่านค่าเชื้ออีกครั้งตามนโยบายของหน่วยงานของท่านก่อน ที่จะดำเนินการบรรจุเพิ่มเติม

ผลการเปลี่ยนสีตามค่า pH สำหรับทางเลือกเสริม

ตามปกติแล้ว 1295 BI จะได้รับการกำจัดทิ้งหลังจากได้บันทึกผลการเรียงแสงแล้ว อย่างไรก็ตาม หากต้องการศึกษาวิจัยเป็นพิเศษ ก็สามารถบ่มเชื้อ 1295 BI ต่อไปอีกได้เพื่อตรวจสอบผลการเปลี่ยนแปลงสีตาม pH ที่มองเห็นได้ ในกรณีของ BI ที่เป็นชุดควบคุมผลบวกนั้น การเปลี่ยนแปลงเป็นสีเหลืองของอาหารเลี้ยงเชื้อจะปรากฏให้เห็นภายใน 24 ชั่วโมง การสังเกตเห็นสีเหลืองภายในหลอดจะบ่งชี้ถึงผลการทดสอบที่เป็นบวก

ในกรณีของ 1295 BI ที่ผ่านกระบวนการแล้ว การเปลี่ยนแปลงสีของอาหารเลี้ยงเชื้อจากสีม่วง ไปเป็นสีเหลืองบ่งชี้ถึงความล้มเหลวของกระบวนการฆ่าเชื้อ ผลการเปลี่ยนสีตามค่า pH ที่เป็นลบจะแสดงให้เห็นภายใน 7 วัน เช่น สีของเชื้อยังคงเป็นสีม่วง เพื่อป้องกันไม่ให้อาหารเลี้ยงเชื้อแห้ง แนะนำให้ถ่าย 1295 BI ไปยังเครื่องบ่มเชื้อที่มีการให้ความชื้นที่ทำงานที่อุณหภูมิ 60°C หลังจากการบันทึกผลการเรียงแสง

การเก็บรักษา

- เก็บรักษา 1295 BI ในถุงพอลิเอทิลีนที่ปิดผนึกเข้าได้ถูกเดิมภายใต้สภาวะห้องเก็บที่: 59-86°F (15-30°C)
- ห้ามเก็บรักษา 1295 BI ไว้ใกล้กับสารทำไรเชื้อหรือสารเคมีชนิดอื่น ๆ

การกำจัด

ทั้ง 1295 BI ที่ใช้งานแล้วตามนโยบายของสถานพยาบาลของคุณ คุณอาจต้องขอฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยาที่ให้ผลเป็นบวกที่ 270°F (132°C) เป็นเวลา 4 นาที หรือที่ 275°F (135°C) เป็นเวลา 3 นาทีโดยใช้ระบบฆ่าเชื้อด้วยไอล็อกาศมแปรผันก่อนนำไปทิ้ง

สำหรับ BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วที่พบว่ากระเปาะสารตัวกลางแตกเสียหายหลังการฆ่าเชื้อ หรือหากหมึกของ CI ดูเหมือนหลุดออกหรือไหลออกมา (ถ้ามี) ให้ปล่อย BI และ CI ไว้ในช่องฆ่าเชื้อ และวางของไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอล และทำการฆ่าเชื้อด้วยไอลตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ตรวจสอบรายการละเอียดเพิ่มเติมโดยติดต่อเจ้าหน้าที่ 3M ในพื้นที่หรือติดต่อเราได้ที่ 3M.com จากนั้นเลือกประเทศของคุณ

คำอธิบายสัญลักษณ์

REF หมายเลขแคตตาล็อก



ข้อควรระวัง โปรดดูคำแนะนำการใช้งาน



ห้ามใช้หากบรรจุก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์



ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ



วันที่ใช้ได้ถึง

LOT รหัสรุ่นการผลิต



ผู้ผลิต



วันที่ผลิต

VH202 ผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบเพื่อการใช้งานกับ
กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

제품 설명

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295 (분홍색 마개, 이하 1295 BI)는 3M™ Attest™ Auto-reader 490H 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 3M™ Attest™ Auto-reader 490(이하 490H Auto-reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader)과 함께 사용했을 때 증기 과산화수소 멸균 과정을 빠르고 신뢰할 수 있게 모니터링할 수 있도록 특별 제작된 자가 측정된 생물학적 인디케이터입니다. 1295 BI는 일회용 장치입니다.

1295 BI의 기본 구조는 그림 1에서 볼 수 있습니다. 자가 측정형 구조에는

*Geobacillus stearothermophilus*의 포자가 있는 운반체와 생물학적 증식 배지가 들어 있는 배지 앰플, 즉 ISO 11138-1:2017에 명시된 성장 촉진 능력의 요건을 충족하는 앰플이 포함되어 있습니다. 포자 운반체와 배지 앰플은 분홍색 마개로 씌운 플라스틱 바이알 안에 들어 있습니다. 증기 과산화수소에 노출되면 판판색에서 분홍색으로 색상이 변하는 줄무늬가 인쇄된 화학적 과정 지표는 마개 위에 있습니다.

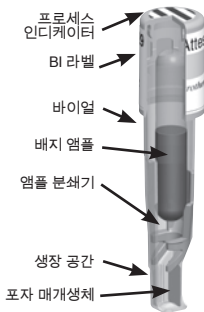


그림 1: 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295의 구조

1295 BI는 α-글루쿠시다아제 효소 시스템 (*Geobacillus stearothermophilus*)의 성장 상태 안에서 자연적으로 발생)을 활용합니다. 활성 상태의 α-글루쿠시다아제는 비형광 기질인 4-methylumbelliferyl-α-D-glucoside(MUG)에 대한 효소의 가수 분해로 생산되는 형광을 측정하면 검출할 수 있습니다. 그 결과로 생기는 형광성 부산물인 4-methylumbelliferone(MU)은 Auto-reader에서 검출됩니다. Auto-reader에서 1295 BI

의 지정된 배양 시간 내에 형광 물질이 발생하면 멸균 과정에 실패한 것입니다.

1295 BI는 시각적 pH 색 변화 반응으로도 *G. stearothermophilus* 미생물의 존재 여부를 나타낼 수 있습니다. *G. stearothermophilus* 미생물의 생화학적 활동은 배지를 자주색에서 노란색으로 변하게 하는 대사 부산물을 생산하는데, 이 역시 멸균 과정의 실패를 나타냅니다. 이 지시 방법의 사용은 선택적이며, 보통 특수한 연구로 제한됩니다.

판독 시간

빠른 판독 결과는 FDA의 환원 배양 시간 프로토콜 이후 7일 간의 시각적 pH 색 변화 결과와 연관되어 있습니다. 결과가 나오기까지의 시간은 Auto-reader에 프로그래밍된 소프트웨어 버전에 따라 결정됩니다.

24분 형광 결과

490H 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader에서 배양된 1295 BI의 24분으로 단축된 배양 시간 결과는 7일(168시간) 시각적 판독 결과와 97% 이상 일치하는 결과를 제공합니다.

4시간 형광 결과

소프트웨어 버전이 4.0.0 미만인 490H Auto-reader에서 배양된 1295 BI의 4시간으로 단축된 배양 시간 결과는 7일(168시간) 시각적 판독 결과와 97% 이상 일치하는 결과를 제공합니다.

형광 결과의 신뢰성이 높으므로, 490H Auto-reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader에서 형광 결과가 결정되어 기록되고 나면 1295 BI를 배양해도 이점이 없습니다.

1295 BI는 ISO 11138-1:2017 요건을 충족합니다.

사용 지침

다음 시스템에 대한 증기 과산화수소 멸균 과정의 일상적 모니터링 표준 방법으로 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1295를 3M™ Attest™ Auto-reader 490H 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader와 함께 사용하십시오. AMSCO® V-PRO® 1 저온 멸균 시스템(Lumen 주기), AMSCO® V-PRO® 1 Plus 저온 멸균 시스템(Lumen 및 Non Lumen 주기), AMSCO® V-PRO® max 저온 멸균 시스템(Lumen, Non Lumen 및

Flexible 주기), AMSCO® V-PRO® 60 저온 멸균 시스템 (Lumen, Non Lumen 및 Flexible 주기), STERRAD® 100S, STERRAD® NX(Standard 및 Advanced 주기), STERRAD® 100NX(Standard, Flex, Express 및 Duo 주기) 시스템, STERRAD® NX with AllClear™ Technology(Standard 및 Advanced 주기) 및 STERRAD® 100NX with AllClear™ Technology(Standard, Flex, Express 및 Duo 주기).

급기사항 없음.

경고

생물학적 인디케이터(BI)의 플라스틱 바이알 안에는 유리 앰플이 들어 있습니다. 과산화수소로 인한 심각한 부상 위험을 방지하려면:

- 1295 BI를 멸균기에서 꺼낼 때는 보안경과 장갑을 착용합니다.
- 1295 BI를 활성화할 때는 보안경과 장갑을 착용합니다.
- 분쇄하거나 가볍게 칠 때는 1295 BI의 마개를 잡습니다.

배지 앰플이 멸균 과정 중에 손상되면 과산화수소 잔여물이 1295 BI 내부에 끼어 있을 수 있습니다. 과정 후에 앰플 손상이 확인된다면 1295 BI를 직접 접촉하지 않도록 하여 과산화수소 화상의 위험을 방지하십시오. 본 문서의 마지막에 있는 폐기 지침을 따르십시오.

유의사항

1. 1295 BI를 사용하여 다음 멸균 주기를 모니터링하지 마십시오. 이 목적으로 사용하도록 설계되지 않았습니다.
 - a. 스티멸균 주기,
 - b. 건열 멸균 주기,
 - c. 산화 에틸렌 멸균 과정.
2. 부정확한 결과와 관련된 위험을 줄이려면:
 - 멸균 전에 1295 BI를 살펴 배지 앰플에 문제가 없고 과정 지표의 줄무늬가 파란색인지 확인하십시오. 배지 앰플이 손상되었거나 과정 지표의 줄무늬가 파란색이 아닌 1295 BI는 사용하지 마십시오.
 - Auto-reader에서 멸균 또는 배양하기 전에 1295 BI에 테이프나 라벨을 부착하지 마십시오.
 - 멸균 주기가 끝난 후 1시간 이내에 1295 BI를 활성화하고 배양하십시오.

- BI를 처리한 후 활성화하기 전에 손상된 배지 앰플을 확인한 경우에는 1295 BI를 배양하지 마십시오. 새 생물학적 인디케이터를 사용해 멸균기를 다시 시험하십시오.
 - 1295 BI를 활성화한 후, 배지가 포자 성장상에 흘러 들어갔는지 확인해야 합니다.
3. 제품 기능이 라벨에 표기된 유효 기한 동안 의도한 바대로 작동할 수 있도록, 1295 BI를 사용하기 전까지는 재차 봉할 수 있는 포일 주머니에 보관하십시오.

모니터링 보도

전문가 협회가 권장하는 방법 및/또는 국가 지침 및 표준을 준수하는 생물학적 인디케이터 모니터링 보도를 명시하는 사실 정책 및 절차를 따르십시오. 모범 사례로, 그리고 최적의 환자 안전을 위해 3M은 모든 멸균 작업을 생물학적 인디케이터로 모니터링하도록 권장하고 있습니다.

사용 방법

1. 밀봉된 포일 파우치에서 1295 BI를 꺼내고, 파우치 안에 다른 1295 BI가 남아 있는 경우에는 포일 파우치를 다시 밀봉하십시오. 다른 라벨이나 인디케이터 테이프를 바이알이나 마개에 부착하지 마십시오.
2. 증기 과산화수소 멸균 과정에 사용할 수 있도록 1295 BI를 멸균 파우치에 넣으십시오. 멸균 파우치를 밀봉하십시오.
3. 파우치에 넣은 BI를 파우치의 흰색 면이 위를 향하게 하고 투명한 플라스틱 면이 아래를 향하게 하여 멸균기 챔버에 놓으십시오. 적재된 멸균기 챔버에 충분한 공간이 있으면 파우치에 넣은 BI를 멸균기 챔버 랙이나 선반 위에 직접 놓으십시오. BI를 놓을 챔버의 위치는 살균기 제조업체에 문의하여 확인해야 합니다.
4. 권장 방법에 따라 작업을 처리합니다.
5. 사이클이 끝나면 보안경과 안전 장갑을 착용하고 멸균기에서 파우치에 담긴 BI를 꺼내십시오. 1295 BI를 살펴 배지 앰플에 손상이 없는지 확인하십시오. 1295 BI가 든 파우치에 화학적 인디케이터가 포함된 경우 CI 잉크가 번지거나 흐르지 않는지 확인하십시오. BI 배지 앰플이 손상되지 않았고 CI 잉크(포함된 경우가 정상으로 보이면) BI를 멸균 파우치에서 꺼내고 6단계로 진행하십시오. 배지

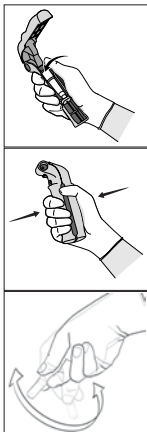
앰플이 손상되었거나 CI의 잉크가 번지거나 흐르는 것처럼 보일 경우, 멸균 파우치 안에 그대로 두고 폐기 지침을 따르십시오. 새 1295 BI 및 CI(포함된 경우)를 사용해 멸균기를 다시 시험하십시오.

- 1295 BI의 마개 위에 있는 과정 인디케이터를 확인합니다. 줄무늬 색이 파란색에서 분홍색으로 변했다면 1295 BI가 중기 과산화수소 멸균 과정에 노출된 것입니다. 이와 같은 색 변화는 과정에서 멸균 상태를 달성하기에 충분하지 않은 것을 의미합니다. 프로세스 인디케이터에 변화가 없으면 멸균기의 물리적인 모니터를 확인하십시오.
- 작업 번호, 멸균기, 처리일을 지표 라벨에 기입하여 1295 BI를 구별합니다.
- 1295 BI를 활성화하십시오. 보안경과 장갑을 착용한 상태에서 1295 BI를 Attest™ Biological Indicator Activator에 넣습니다.

Activator를 닫고 꼭 짜서 1295 BI 마개를 닫고 배지 앰플을 부습니다(오른쪽 그림 참조). BI를 즉시 제거하고 가볍게 칩니다(오른쪽 그림 참조). 배지가 바이알 아래 성장상에 흘러 들어갔는지 확인합니다. 배지가 성장상을 채우지 않았으면 BI의 마개를 잡고 배지가 성장상을 채울 때까지 가볍게 칩니다. 활성화된 1295 BI를 색 코드가 분홍색인 490H Auto reader 배양 웰 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상이고 색 코드가 검은색인 490 Auto-reader 배양 웰에 배치하고 결과를 기다립니다. 사용과 관련된 보다 자세한 사항은 Auto-reader 사용자 설명서를 참고하십시오.

참고: 멸균 주기가 끝나고 1시간 이내에 1295 BI를 활성화하고 배양하십시오.

- 처리된 1295 BI를 배양하는 날마다 최소 1개의 비처리된 1295 BI를 활성화 및 배양하여 양성 대조군으로 사용합니다. 위 8단계에서 설명한



활성화 방법을 따릅니다. BI 라벨에 'C'(대조군)와 날짜를 기입합니다. 양성 대조군은 처리된 생물학적 인디케이터와 동일한 로트 코드의 형태여야 합니다. 양성 대조군 BI는 다음을 확인하는 데 도움이 됩니다.

- 정확한 배양 온도가 충족되었는가,
- 포자의 생존력이 부적절한 보관 온도, 습도 또는 화학물질 근접성으로 인해 달라지지 않았는가,
- 빠른 증식을 촉진하는 배지의 능력,
- 490H Auto-reader의 적절한 기능 수행.

10. 배양 및 판독:

양성 대조군과 처리된 1295 BI를 60 ± 2°C에서 490H 양성 reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader로 배양합니다. 이 장비의 올바른 사용에 대한 내용은 Auto-reader 사용자 설명서를 참고하십시오. Auto-reader는 감지 시 즉시 양성 결과를 보여줍니다. 최종 음성 1295 BI 판독 결과가 나오기까지의 시간은 다음과 같습니다.

- 490H Auto reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto reader의 경우 24분
- 소프트웨어 버전이 4.0.0 미만인 490H Auto-reader의 경우 4시간

결과가 표시되고 기록되면 1295 BI를 폐기할 수 있습니다.

현광 결과

양성 대조군(비처리) 1295 BI는 양성 현광 결과(490H Auto-reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader LCD 디스플레이의 + 기호)를 나타내야 합니다. 양성 대조군이 음성(LCD 디스플레이의 - 기호)을 판독하면 Auto reader 작업자 설명서의 문제 해결 지침을 참고하십시오. 새로운 양성 대조군으로 490H Auto-reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 Auto-reader를 다시 시험하십시오.

처리된 1295 BI로 최종 음성 판독(LCD 디스플레이에서-)이 나왔다면 수용 가능한 멸균 과정인 것입니다. 처리된 1295 BI의 양성(LCD 디스플레이에서 + 기호) 결과는 멸균 과정이 실패했음을 나타냅니다. 처리된 BI에서 양성 결과가 나오면 즉시 조치를 취해야 합니다. 시설 정책 및 절차에 따라 양성 BI의 원인을 판단하십시오. 추가 하중을 처리하기 전에 시설 정책에 따라 멸균기를 다시 테스트하는 것이 좋습니다.

시각적 pH 색 변화(선택 사항) 결과

1295 BI는 보통 형광 결과가 기록된 후 폐기됩니다. 그러나 특수한 연구가 필요하면 1295 BI를 추가적으로 배양하여 시각적인 pH 색 변화 결과를 얻을 수 있습니다. 양성 대조군 BI의 경우 24시간 이내에 성장 배지가 노란색으로 바뀝니다. 바이알 안에서 노란색이 관찰되면 양성 결과라는 의미입니다.

처리된 1295 BI의 경우 배지 색상이 자주색에서 노란색으로 바뀌면 멸균 과정의 실패를 나타냅니다. 음성 pH 색상 변화 결과, 즉 배지가 자주색으로 유지되면 7일차에 평가할 수 있습니다. 배지가 건조되는 것을 막기 위해 형광 결과가 기록된 후 1295 BI를 60°C에서 작동되는 가습 배양기로 이전하는 것이 좋습니다.

보관

- 1295 BI를 15~30°C(59~86°F)의 상온 조건에서 원래 재밀봉 가능한 포일 파우치에 넣어 보관하십시오.
- 1295 BI를 멸균제나 그 밖의 화학물질 근처에 보관하지 마십시오.

폐기

사용한 1295 BI는 의료 시설 정책에 따라 폐기하십시오. 양성 생물학적 인디케이터를 폐기하기 전에 132°C(270°F)에서 4분 동안 또는 275°F(135°C)에서 3분 동안 동적 공기 제거 방식의 스팀 멸균기에서 멸균할 수도 있습니다.

멸균 과정 후에 배지 앰플 손상이 확인되는 처리된 BI의 경우 또는 CI 링크(포함된 경우)가 번지거나 흐르는 것처럼 보이는 경우, BI와 CI를 멸균 파우치에 그대로 두고 파우치를 스팀 멸균이 가능한 패키지에 넣은 다음 위에 설명된 매개 변수에 따라 스팀멸균 처리합니다.


자세한 내용을 알아보려면 해당 지역 3M 담당자에게 연락하거나 3M.com을 통해 연락하고 해당 국가를 선택해 주십시오.

기호 설명

 카탈로그 번호

 주의, 사용 설명서를 참조하십시오

 패키지가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오


 재사용하지 마십시오

 유효일자

 배치코드

 제조업자

 제조 일자

 **VH202** 제품은 증기 과산화수소 멸균 과정에 사용하도록 제작되었습니다.

Made in the U.S.A. of
globally sourced materials by

■ 3M Health Care

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144
1-800-228-3957
3M.com/Medical

3M and Attest are trademarks of 3M.
STERRAD® is a registered trademark
of Advanced Sterilization Products.
ALLClear is trademark of
Advanced Sterilization Products.
AMSCO and V-PRO are registered
trademarks of Steris Corporation.
© 2018, 3M. All rights reserved.

STERRAD® est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products.
ALLClear est une marque déposée d'Advanced Sterilization Products.
AMSCO et V PRO sont des marques déposées de Steris Corporation.

© 2018, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2018-02
34-8722-3874-5