

3M

Attest™

REF 1492V

- en Super Rapid Readout Biological Indicator
- fr Indicateur biologique à lecture super rapide
- de Bioindikator zur Ultraschnellauslesung
- it Indicatore biologico a lettura super rapida
- es Indicador biológico de lectura superrápida
- es Indicador biológico de lectura superrápida
- nl Biologische indicator met snelle aflezing
- sv Super Rapid Readout Biological Indicator
- da Biologisk indikator med superhurtig udlæsning
- no Superhurtig avlesning biologisk indikator
- fi Super Rapid Readout biologinen pikaindikaattori
- pt Indicador Biológico de Leitura Super-rápida
- pt Indicador Biológico de Leitura Super Rápido
- el Βιολογικός Δείκτης Υπερταχείας Ερμηνείας
- pl Wskaźnik biologiczny o bardzo szybkim odczycie
- cs Biologický indikátor s rychlým odečtem
- sl Biološki indikator za super hitro odčitavanje
- ru Биологический индикатор сверхбыстрого считывания
- hr Super Rapid Readout Biološki indikator
- tr Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör
- zh 超快速判读式生物指示剂
- th ตั๋วบ่งชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วพิเศษ
- ko Super Rapid Readout Biological Indicator

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V

Product Description

The 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (brown cap, referred to hereinafter as the 1492V BI) is a self-contained biological indicator specifically designed for rapid and reliable qualification testing and routine monitoring of 270°F (132°C) and 275°F (135°C) dynamic-air-removal (pre-vacuum and steam-flush pressure-pulse (SPPP) steam sterilization processes when used in conjunction with a 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (hereinafter referred to as the 490 Auto-reader), a 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader), or a 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (hereinafter referred to as the 490M Auto-reader). The 1492V BI is a single-use device.

A schematic illustrating the design of the 1492V 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 brown cap. A chemical process indicator which changes from pink to light brown or darker upon exposure to steam is located on the top of the cap.

The 1492V BI utilizes the α -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The α -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). The resultant fluorescent by-product, 4-methylumbelliferone (MU), is detected in the Auto-reader. The presence of fluorescence within the specified incubation time of the 1492V BI in the 490, 490H, or 490M Auto-reader indicates a steam sterilization process failure.

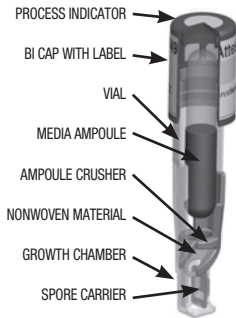


Figure 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V Design

The 1492V BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces metabolic by-products that cause the media to change color from purple to yellow which also indicates a steam sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies.

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

Readout Times

The super rapid readout and the optional 48-hour visual pH color change incubation times have been correlated with a 7-day incubation period following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. Processed indicators were examined at 48 hours and 7 days for detection of a visual pH color change. The fluorescent result and the 48-hour visual pH color change readings were compared to the 7-day visual pH color change readings to determine the readout time of the indicator. The time to a fluorescent result is determined by the software version programmed on the Auto-reader.

24-minute Fluorescent Result

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

1-hour Fluorescent Result

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

48-hour Visual pH Color Change Result

1492V BIs incubated in a 490, 490H, or 490M Auto-reader have 48 hour reduced incubation time results that correlate to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

Due to the high reliability of the fluorescent result there is no advantage to incubating 1492V BIs after the fluorescent result has been determined by the 490, 490H, or 490M Auto-reader and recorded.

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

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

Indications for Use

United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, the Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater, or the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to qualify or monitor dynamic-air-removal steam sterilization cycles of:

- 3 minutes at 270°F (132°C)
- 4 minutes at 270°F (132°C)
- 3 minutes at 275°F (135°C).

Outside the United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, the Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater, or the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to qualify or monitor 270°F (132°C) to 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles.

Contraindications

None.

Warnings

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

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

Precautions

1. DO NOT use the 1492V BI to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
 - a. Gravity-displacement steam sterilization cycles;
 - b. 250°F (121°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles;
 - c. Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide or other low temperature sterilization processes.

2. To reduce the risk associated with incorrect results:

- Do not place tape or labels on 1492V BI prior to sterilization or incubation.
- Do not incubate a 1492V BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
- After processing, allow BI to cool for 10 minutes before incubation.
- After BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.

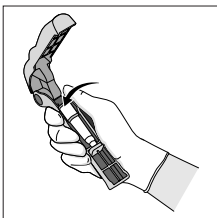
Monitoring Frequency

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

Directions for Use

1. Identify the 1492V BI by writing the load number, sterilizer, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the vial or on the cap.
2. Place the 1492V BI in a representative tray configuration or Process Challenge Device (PCD) as recommended by professional association guidelines or national standards for healthcare facility practice.
3. Place the PCD in the most challenging area of the sterilizer. This is typically on the bottom shelf, over the drain, however, the sterilizer manufacturer should be consulted to identify the area of the chamber least favorable to sterilization.
4. Process the load according to recommended practices.
5. After completion of the cycle take the PCD out of the sterilizer, and remove the 1492V BI.
6. Allow the 1492V BI to cool for 10 minutes prior to activation.
7. Check the process indicator on the top of the cap of the 1492V BI. A color change from pink to light brown or darker confirms that the 1492V BI has been exposed to the steam process. This color change does not indicate that the steam process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.

8. To activate the biological indicator, place it in an Attest™ Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1492V BI cap and crush the media ampoule. Then remove the BI and flick it (see pictures at right). Visually verify that media has flowed into the growth chamber at the bottom of the vial. If the media hasn't filled the growth chamber, hold the BI by the cap and flick it until media fills the growth chamber. Place the activated 1492V BI:



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

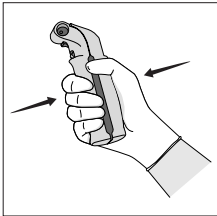
or

- in an incubation well of a 490 Auto-reader having software version less than 4.0.0 which is color-coded brown (i.e., configured to incubate 1492V BIs)

or

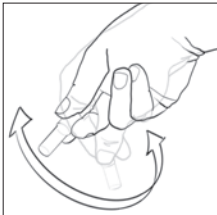
- in any well of a 490M Auto-reader

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



9. Each day that a processed 1492V BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1492V BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 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 steam processed 1492V BIs in a 490 Auto-reader, a 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater, or a 490M Auto-reader. See the applicable Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The Auto-reader will indicate a positive result as soon as it is obtained. The final negative 1492V BI reading is made at:

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

After the results are displayed and recorded, the 1492V BIs may be discarded.

Interpretation of Results

Fluorescent Results

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

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

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

Optional Visual pH Color Change Result

The 1492V BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1492V BIs may be further incubated for a visual pH color change result. After activation and during incubation, the white Nonwoven Material will absorb the bromocresol purple indicator, the pH-sensitive indicator dye in the growth media, and appear blue. In the case of the positive control BI a yellow color change of the growth media and/or Nonwoven Material will appear within 48 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result.

In the case of a processed 1492V BI, a media and/or Nonwoven Material color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media and Nonwoven Material remain purple/blue, can be assessed at 48 hours.

Storage










- Best stored in the original box under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C), 35-60% relative humidity (RH).
- Do not store 1492V BIs near sterilants or other chemicals.

Disposal

Dispose of used 1492V 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 further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Steam indicator		Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™ License for compliance with BS EN ISO 11138-1:2017 and BS EN ISO 11138-3:2017

For more information see, [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com/regulatory)

Description du produit

L'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V (muni d'un capuchon marron, ci-après désigné sous le nom de « 1492V BI ») est un indicateur biologique autonome spécialement conçu pour un contrôle d'évaluation et de routine rapide et fiable des processus de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air (pré-vide et SFPP (pression pulsée avec vapeur)) à 132 °C (270 °F) et 135 °C (275 °F) lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader (auto-lecteur) 3M™ Attest™ 490 (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490), l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la

version logicielle 4.0.0 ou ultérieure (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490H) ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490M). Le 1492V BI est un dispositif à usage unique.

La Figure 1 est un schéma illustrant la conception du 1492V BI. La conception autonome inclut un porteur 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 spécifiées 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 marron. Un indicateur de processus chimique, dont la couleur passe du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée lors de l'exposition à la vapeur, est situé au sommet du capuchon.

Le 1492V BI utilise le système d'enzymes α -glucosidase, généré naturellement au cours de la croissance des cellules de *Geobacillus stearothermophilus*. À l'état actif, l' α -glucosidase est détectée en mesurant la fluorescence produite par l'hydrolyse enzymatique d'un substrat non-fluorescent appelé 4-méthylumbelliféry- α -D-glucose (MUG). Le sous-produit fluorescent qui en résulte, le 4-méthylumbelliférol (MU), est détecté dans l'Auto-reader. La présence d'une fluorescence au cours des temps d'incubation spécifiés du 1492V BI dans l'Auto-reader 490, 490H ou 490M indique un échec du processus de stérilisation à la vapeur.

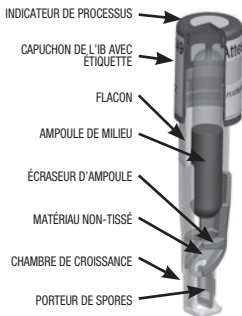


Figure 1 : conception de l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V

Le 1492V BI peut également révéler la présence d'organismes de type *G. stearothermophilus* grâce à une réaction provoquant un changement visuel de couleur du pH. L'activité biochimique de l'organisme *G. stearothermophilus* engendre des sous-produits métaboliques qui font passer la couleur du milieu du violet au jaune, ce qui indique également un échec du processus de stérilisation à la vapeur. L'utilisation de cette méthode de signalement est optionnelle et strictement réservée à des études spécifiques.

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

Temps de lecture

La lecture super rapide et les temps d'incubation de 48 heures en option pour le changement visuel de couleur du pH ont été corrélés avec une période d'incubation de 7 jours conformément au protocole de temps d'incubation réduit établi par la FDA (Food and Drug Administration). Les indicateurs traités ont été examinés après 48 heures et 7 jours afin de détecter un changement visuel de couleur du pH. Le résultat fluorescent et les relevés du changement visuel de couleur du pH après 48 heures ont été comparés aux relevés du changement visuel de couleur du pH après 7 jours afin de déterminer le temps de lecture de l'indicateur. Le temps nécessaire pour l'obtention d'un résultat fluorescent est déterminé par la version logicielle programmée sur l'Auto-reader.

Résultat fluorescent après 24 minutes

Le résultat obtenu avec les 1492V BI incubés dans un Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure ou dans un Auto-reader 490M après un temps d'incubation réduit de 24 minutes correspond au résultat fourni par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans $\geq 97\%$ des cas.

Résultat fluorescent après 1 heure

Le résultat obtenu avec les 1492V BI incubés dans un Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 après un temps d'incubation réduit de 1 heure correspond au résultat fourni par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans $\geq 97\%$ des cas.

Résultat du changement visuel de couleur du pH après 48 heures

Les résultats obtenus avec les 1492V BI incubés dans l'Auto-reader 490, 490H ou 490M après un temps d'incubation réduit de 48 heures correspondent aux résultats fournis par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans $\geq 97\%$ des cas.

Compte tenu de la haute fiabilité du résultat fluorescent, il n'est pas nécessaire de laisser les 1492V BI incuber après que le résultat fluorescent a été déterminé et enregistré par l'Auto-reader 490, 490H ou 490M.

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

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

Indications d'utilisation

États-Unis

Utiliser l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 ou l'Auto-reader Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour qualifier ou surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air :

- 3 minutes à 132°C (270°F)
- 4 minutes à 132°C (270°F)
- 3 minutes à 135°C (275°F)

En dehors des États-Unis

Utiliser l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 ou l'Auto-reader Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour qualifier ou surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132 °C (270 °F) et 135 °C (275 °F).

Contre-indications

Aucune.

Mises en garde

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

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

Précautions

1. NE PAS utiliser le 1492V BI pour contrôler des cycles de stérilisation pour lesquels il n'a pas été conçu :
 - a. Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité ;
 - b. Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air (pré-vide) à 121°C (250°F) ;
 - c. Chaleur sèche, vapeur chimique, oxyde d'éthylène ou autres méthodes de stérilisation à basse température.
2. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
 - Ne pas apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur le 1492V BI avant la stérilisation ou l'incubation.
 - Ne pas incuber un 1492V BI si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Tester de nouveau le stérilisateur avec un nouvel indicateur biologique.
 - Après le traitement, laisser l'IB refroidir pendant 10 minutes avant l'incubation.
 - Après activation de l'IB, s'assurer que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance des spores.

Fréquence des contrôles

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

Mode d'emploi

1. Identifier le 1492V BI en inscrivant le nom du stérilisateur, le numéro du paquet de stérilisation et la date de traitement sur l'étiquette de l'indicateur. Ne pas apposer d'étiquette supplémentaire ni de ruban indicateur sur le flacon ou le capuchon.
2. Placer le 1492V BI dans une configuration de plateau représentatif ou un dispositif d'épreuve de procédé (PCD), tel que recommandé par les directives des associations professionnelles ou les normes nationales concernant les pratiques dans les établissements de santé.
3. Placer le PCD dans la zone du stérilisateur la plus difficile à stériliser. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure, au-dessus de l'évacuation ; cependant, le fabricant du stérilisateur doit être consulté afin de déterminer la zone de la chambre la moins favorable à la stérilisation.

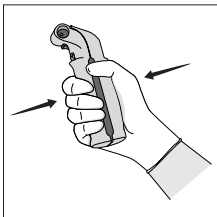
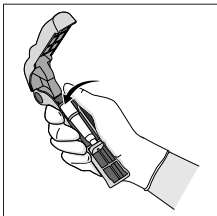
4. Traiter les paquets à stériliser conformément aux pratiques recommandées.
5. À la fin du cycle, sortir le PCD du stérilisateur et ôter le 1492V BI.
6. Laisser le 1492V BI refroidir pendant 10 minutes avant de l'activer.
7. Vérifier l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1492V BI. Un changement de couleur du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée confirme que le 1492V BI a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur. Ce changement de couleur ne signifie pas que le procédé de stérilisation à la vapeur a été suffisant pour assurer la stérilité. Si l'indicateur de processus ne change pas de couleur, vérifier les contrôles physiques du stérilisateur.

8. Pour activer l'indicateur biologique, le placer dans l'activateur de l'indicateur biologique Attest™. Fermer et appuyer sur l'activateur pour fermer le capuchon du 1492V BI et écraser l'ampoule de milieu. Puis retirer l'IB et le renverser (voir illustrations à droite). Vérifier visuellement que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance, au fond du flacon. Si le milieu ne s'est pas répandu dans la chambre de croissance, prendre l'IB par le capuchon et le renverser jusqu'à ce que le milieu se répande dans la chambre de croissance. Placer le 1492V BI activé :

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

ou

- dans un puits d'incubation de l'Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 qui a le code-couleur marron (par exemple, configuré pour incubé des 1492V BI)



ou

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

9. Les jours où un 1492V BI traité est mis à incuber, activer et mettre à incuber au moins un 1492V BI non traité qui il servira de témoin positif. Suivre les instructions d'activation à l'étape 8 ci-dessus. Inscrire un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette de l'IB. Le témoin positif doit avoir le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. Le témoin positif permet de confirmer que :
 - les températures d'incubation correctes sont atteintes,
 - la viabilité des spores n'a pas été altérée en raison d'une température de stockage inadéquate, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques,
 - le milieu est apte à favoriser une croissance rapide, et
 - l'Auto-reader fonctionne correctement.

10. Incubation et lecture :

Mettre à incuber le témoin positif et les 1492V BI traités à la vapeur dans un Auto-reader 490, un Auto-reader 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou un Auto-reader 490M. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader correspondant pour plus d'informations concernant l'utilisation conforme de ce dispositif. L'Auto-reader indique un résultat positif dès que celui-ci est disponible. La lecture finale des 1492V BI négatifs est faite au bout de :

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

Une fois que les résultats ont été affichés et enregistrés, les 1492V BI peuvent être jetés.

Interprétation des résultats

Résultats fluorescents

Le 1492V BI témoin positif (non traité) doit fournir un résultat fluorescent positif (signe « + » sur l'écran de l'Auto-reader). Les résultats des 1492V BI traités ne sont pas valables tant que le témoin positif n'affiche pas une fluorescence positive. Si le témoin positif s'affiche négatif (signe « - » sur l'écran), consulter le Guide de dépannage du Manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader. Re-tester l'Auto-reader avec un nouveau témoin positif.

Avec les 1492V BI traités, un résultat positif (signe « + » sur l'écran) indique l'échec du processus de stérilisation. Un relevé final négatif du 1492V BI traité (signe « - » sur l'écran) au bout du temps d'incubation spécifié indique la validité du processus de stérilisation.

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

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option

Le 1492V BI est jeté selon la procédure établie après que le résultat de fluorescence a été enregistré. Cependant, si des études spécifiques sont nécessaires, les 1492V BI peuvent être mis à incuber plus longtemps pour obtenir un résultat du changement visuel de couleur du pH. Après activation et au cours de l'incubation, le matériau non-tissé de couleur blanche absorbe l'indicateur de pourpre de bromocrésol, l'indicateur de pH déteint dans le milieu de croissance et apparaît bleu. Dans le cas de l'IB servant de témoin positif, le milieu de croissance et/ou le matériau non-tissé devient jaune au bout de 48 heures. Une coloration jaune à l'intérieur du flacon indique un résultat positif.

Dans le cas des 1492V BI traités, le passage de la couleur du milieu et/ou du matériau non-tissé de violet à jaune indique l'échec du processus de stérilisation. Un résultat négatif du changement de couleur du pH, c'est-à-dire lorsque le milieu et le matériau non-tissé restent violets/bleus par exemple, peut être évalué au bout de 48 heures.

Stockage










- Conserver de préférence dans la boîte d'origine dans des conditions ambiantes normales : 15 à 30°C (59 à 86°F), humidité relative (HR) de 35 à 60 %.
- Ne pas stocker les 1492V BI à proximité d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques.

Élimination

Jeter les 1492V BI usagés conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement de santé. Il est conseillé de stériliser à la vapeur tous les indicateurs biologiques positifs à 132°C (270°F) pendant 4 minutes ou à 135°C (275°F) pendant 3 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à retrait dynamique de l'air avant de les jeter.

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

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Indicateur vapeur		Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		Licence British Standards Institution (BSI) Kitemark™ pour la conformité aux normes BS EN ISO 11138-1:2017 et BS EN ISO 11138-3:2017

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

Produktbeschreibung

Der 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultraschnellauslesung 1492V (brauner Verschluss, im weiteren Verlauf als „1492V BI“ bezeichnet) ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator, der speziell für schnelle und zuverlässige Qualifizierungstests und der Routineüberwachung von Dampfsterilisationsverfahren mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum und fraktioniertes Vakuumverfahren (FRVV)) bei 270 °F (132 °C) und 275 °F (135 °C) in Kombination mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 (im weiteren Verlauf als „490 Auto-Reader“ bezeichnet) oder dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher (im weiteren Verlauf als „490H Auto-Reader“ bezeichnet) oder dem 3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M (im weiteren Verlauf als „490M Auto-Reader“ bezeichnet) vorgesehen ist. Der 1492V BI ist ein Einwegprodukt.

Abbildung 1 zeigt eine schematische Darstellung des 1492V BI. Die geschlossene Konstruktion umfasst einen Sporenträger mit Sporen 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 Kunststoffhülle mit einem braunen Verschluss. Oben am Verschluss befindet sich ein chemischer Prozessindikator, der bei Kontakt mit Dampf die Farbe von rosa zu hellbraun oder einer dunkleren Farbe ändert.

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

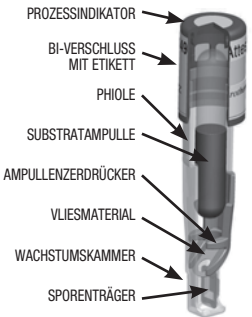


Abbildung 1: Modell des 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Bioindikators 1492V

Der 1492V 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 Studien beschränkt.

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

Auslesezeiten

Die ultraschnelle Auslesezeit und die optionale 48-stündige Inkubationszeit für die visuelle pH-Färbungsreaktion wurden in einer 7-tägigen Inkubationszeit gemäß dem FDA-Protokoll zur reduzierten Inkubationszeit zueinander in Beziehung gesetzt. Verarbeitete Indikatoren wurden nach 48 Stunden und 7 Tagen auf Vorhandensein einer pH-bedingten Färbungsänderung untersucht. Das Fluoreszenz-Ergebnis und die 48-stündige Auslesung zur visuellen pH-Färbungsänderung wurden mit der 7-tägigen Auslesung zur pH-Färbungsänderung verglichen, um die Auslesezeit des Indikators zu bestimmen. Die erforderliche Dauer bis zur Generierung des Fluoreszenz-Ergebnisses hängt von der auf dem Auto-Reader programmierten Softwareversion ab.

Fluoreszenz-Ergebnis nach 24 Minuten

1492V BIs, die in einem 490 oder 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder in einem 490M Auto-Reader inkubiert werden, liefern nach einer reduzierten Inkubationszeit von 24 Minuten Ergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Fluoreszenz-Ergebnis nach 1 Stunde

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

Sichtbares pH-Färbungsergebnis nach 48 Stunden

1492V BIs, die in einem 490, 490H oder einem 490M Auto-Reader inkubiert werden, liefern nach einer reduzierten Inkubationszeit von 48 Stunden Ergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu $\geq 97\%$ der Zeit korrelieren.

Aufgrund der hohen Zuverlässigkeit des Fluoreszenz-Ergebnisses ergibt sich kein Vorteil daraus, 1492V BIs nach der Bestimmung des Fluoreszenz-Ergebnisses im 490, 490H oder 490M Auto-Reader und der Ergebnisaufzeichnung zu inkubieren.

Hinweis: Zur Feststellung der Softwareversion auf einem 490 oder 490 A Auto-Reader drücken Sie einmal auf die Info-Schaltfläche. Der Auto-Reader zeigt auf

dem LCD-Display zwei Textzeilen an. Der oberen Zeile ist Folgendes zu entnehmen (von links nach rechts):

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

Indikationen

USA

Verwenden Sie den 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultraschnellauslesung 1492V zusammen mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 oder dem Attest™ Auto-Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder dem 3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M zur Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung von:

- 3 Minuten bei 270 °F (132 °C)
- 4 Minuten bei 270 °F (132 °C)
- 3 Minuten bei 275 °F (135 °C)

Außerhalb der USA

Verwenden Sie den 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultraschnellauslesung 1492V zusammen mit dem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490, dem 3M™ Attest™ Auto Reader 490H mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder dem 3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M zur Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) bis 275 °F (135 °C).

Kontraindikationen

Keine.

Warnhinweise

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

1. Verwenden Sie den 1492V BI NICHT, um Sterilisationszyklen zu überwachen, für die er nicht ausgelegt ist:

- a. Dampfsterilisationszyklen nach dem Gravitationsverfahren
- b. Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 250 °F (121 °C)
- c. Heißluftsterilisationsverfahren, Sterilisation durch chemische Gase, Ethylenoxid oder andere Niedertemperatursterilisationsverfahren

2. So reduzieren Sie das mit falschen Ergebnissen verbundene Risiko:

- Versehen Sie den 1492V BI vor der Sterilisation oder Inkubation nicht mit Klebeband oder Etiketten.
- Inkubieren Sie den Bioindikator 1492V BI nicht, wenn nach dem Prozess und vor Aktivierung des Bioindikators festgestellt wird, dass eine Substratampulle zerbrochen ist. Testen Sie den Sterilisateur erneut mit einem neuen Bioindikator.
- Lassen Sie den BI nach der Verarbeitung 10 Minuten lang vor der Inkubation abkühlen.
- Stellen Sie nach der Aktivierung des BI sicher, dass das Substrat in die Sporennährkammer geflossen ist.

Kontrollhäufigkeit

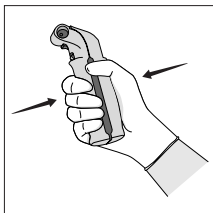
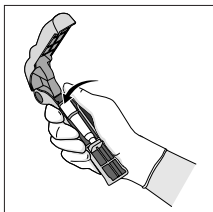
Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Einrichtung, die eine Bioindikator-Überwachungshäufigkeit in Übereinstimmung mit den vom Berufsverband empfohlenen Methoden und/oder nationalen Regelungen und Normen festlegen sollten. Als beste Vorgehensweise und für optimale Patientensicherheit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

Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie den 1492V BI, indem Sie auf dem Indikatoretikett die Ladungsnummer, den Sterilisateur und das Verarbeitungsdatum eintragen. Bringen Sie kein anderes Etikett oder Indikatorklebeband auf der Hiole oder dem Verschluss an.
2. Legen Sie den 1492V BI auf ein typisch bestücktes Tablett oder in einen Prüfkörper (PCD = Process Challenge Device), wie es in den Leitlinien der Berufsverbände oder den nationalen Praxisstandards für Gesundheitseinrichtungen empfohlen wird.
3. Platzieren Sie den PCD in dem Bereich, in dem der Sterilisateur die schwächste Leistung hat. Dies ist normalerweise die unterste Ablage über dem Abfluss. Wenden Sie sich an den Hersteller des Sterilisators, um herauszufinden, welcher Bereich der Kammer sich am ungünstigsten auf eine Sterilisation auswirkt.
4. Verarbeiten Sie die Ladung gemäß den empfohlenen Praktiken.

- Nehmen Sie den PCD, nachdem der Zyklus abgeschlossen ist, aus dem Sterilisator und entnehmen Sie den 1492V BI.
- Lassen Sie den 1492V BI vor der Aktivierung 10 Minuten lang abkühlen.
- Prüfen Sie den Prozessindikator oben am Verschluss des 1492V BI. Durch eine Farbänderung von rosa nach hellbraun oder zu einem dunkleren Farbton wird bestätigt, dass der 1492V BI dem Dampfprozess ausgesetzt war. Diese Farbänderung zeigt jedoch nicht an, dass das Dampfverfahren für eine Sterilität ausreichend war. Falls der Prozessindikator unverändert ist, prüfen Sie die physikalischen Kontrollen des Sterilisators.

- Um den Bioindikator zu aktivieren, setzen Sie ihn in einen Attest™ Bioindikator-Aktivator ein. Verschließen Sie den Aktivator und drücken Sie ihn zusammen, um den Verschluss des 1492V BI zu schließen und die Substratpumpe zu zerdrücken. Entnehmen Sie dann den BI und schwenken Sie ihn (siehe Abbildungen rechts). Überprüfen Sie visuell, ob das Substrat in die Sporennährkammer am Boden der Phiole geflossen ist. Wenn die Sporennährkammer nicht mit dem Substrat gefüllt ist, halten Sie den BI am Verschluss und schwenken Sie ihn, bis die Sporennährkammer mit dem Substrat gefüllt ist. Setzen Sie den aktivierten 1492V BI:
 - in eine Inkubationskammer eines 490 oder 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher



oder

- in eine Inkubationskammer eines 490 Auto-Readers mit einer Softwareversion unter 4.0.0 mit der Farbcodierung Braun (d. h. für Inkubation von 1492V BIs konfiguriert)

oder

- in eine Kammer des 490M Auto-Readers und warten Sie das Ergebnis ab. Weitere Informationen zur Verwendung des Auto-Readers finden Sie im Benutzerhandbuch des Auto-Readers.
- Aktivieren und inkubieren Sie an jedem Tag, an dem ein 1492V BI verarbeitet wird, mindestens einen nicht-verarbeiteten 1492V BI als Positivkontrolle. Befolgen Sie die oben stehende Aktivierungsanleitung in Schritt 8. Schreiben Sie ein „K“ (für „Kontrolle“) und das Datum auf das BI-Etikett. Die Positivkontrolle muss aus derselben Charge stammen wie der verarbeitete Bioindikator. 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 dampfsterilisierten 1492V BIs in einem 490 Auto-Reader, einem 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher oder einem 490M Auto-Reader. Beachten Sie zur richtigen Bedienung dieser Geräte das Benutzerhandbuch des betreffenden Auto-Readers. Der Auto-Reader zeigt ein positives Ergebnis an, sobald es zur Verfügung steht. Die endgültige negative Auslesung des 1492V BI erfolgt:

- nach 24 Minuten im 490 oder 490H Auto-Reader mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher und im 490M Auto-Reader
- nach 1 Stunde im 490 Auto-Reader mit einer Softwareversion unter 4.0.0.

Nachdem die Ergebnisse angezeigt und dokumentiert wurden, können die 1492V BIs entsorgt werden.

Interpretation der Ergebnisse

Fluoreszenzerggebnis

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

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

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

Optionales visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung

Der 1492V BI wird üblicherweise entsorgt, sobald das Ergebnis der Fluoreszenz aufgezeichnet wurde. Wenn jedoch spezielle Studien gewünscht werden, können 1492V BIs weiter inkubiert werden, um ein visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung zu erreichen. Nach der Aktivierung und während der Inkubation absorbiert das weiße Vliesmaterial den Bromkresolpurpur-Indikator, einen pH-sensitiven Indikatorfarbstoff im Nährmedium, und es erscheint blau. Falls der Kontroll-BI positiv ist, färbt sich das Nährmedium und/oder Vliesmaterial innerhalb von 48 Stunden gelb. Jede Gelbfärbung innerhalb der Phiole deutet auf ein positives Ergebnis hin.

Im Falle eines verarbeiteten 1492V BI zeigt eine Farbveränderung des Nährmediums und/oder Vliesmaterials von lila zu gelb an, dass der Sterilisationsprozess fehlerhaft war. Eine negative pH-Farbveränderung, d. h., das Medium und das Vliesmaterial bleiben lila/blau, kann nach 48 Stunden festgestellt werden.

Aufbewahrung










- Am besten unter normalen Raumbedingungen in der Originalverpackung aufbewahren: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relative Feuchtigkeit (rF)
- Bewahren Sie die 1492V BIs nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen Chemikalien auf.

Entsorgung

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

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

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge		Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Dampf-Indikator		Zeigt an, dass das Produkt für die Verwendung bei Dampfsterilisationsprozessen entwickelt wurde. Quelle: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-Lizenz für die Übereinstimmung mit BS EN ISO 11138-1:2017 und BS EN ISO 11138-3:2017

Weitere Informationen finden Sie unter HCBregulatory.3M.com

Descrizione del prodotto

L'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1492V (tappo marrone, di seguito denominato IB 1492V) è un indicatore biologico autonomo appositamente progettato per test di qualificazione rapidi e affidabili e monitoraggi di routine di processi di sterilizzazione mediante vapore con rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto e impulsi di pressione del flusso di vapore (SFPP)) a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C), se utilizzato in combinazione con un lettore automatico Auto-reader 3M™ Attest™ 490 (di seguito denominato lettore automatico 490) o con un Auto-reader 3M™ Attest™ 490H (di seguito

denominato lettore automatico 490H) con versione software 4.0.0 o successiva oppure un minilettore automatico 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (di seguito denominato minilettore automatico 490M). L'IB 1492V è un dispositivo monouso.

La Fig. 1 presenta uno schema che illustra il progetto dell'IB 1492V. Questo indicatore biologico autonomo è stato concepito includendo un portatore di spore di *Geobacillus stearothermophilus* e un'ampolla di brodo di coltura contenente terreno di coltura per batteriologia che soddisfa le condizioni richieste per la capacità di promozione della crescita specificate in ISO 11138-1:2017. Il portatore di spore e l'ampolla di brodo di coltura sono contenuti in una fiala di plastica provvista di un tappo di colore marrone. Nella parte superiore del tappo è posizionato un indicatore chimico di processo il cui colore vira dal rosa al marrone chiaro o più scuro in caso di esposizione al vapore.

L'IB 1492V utilizza il sistema dell'enzima α -glucosidasi, che è generato naturalmente nelle cellule di crescita del *Geobacillus stearothermophilus*. L' α -glucosidasi nel suo stato attivo viene rilevata misurando la fluorescenza prodotta dall'idrolisi enzimatica di un substrato non fluorescente, 4-metilumbelliferilid-D-glucoside (MUG). Il sottoprodotto fluorescente risultante, il 4-metilumbelliferone (MU), viene rilevato nel lettore automatico. La presenza di fluorescenza entro il tempo di incubazione specificato dell'IB 1492V nei lettori automatici 490, 490H o 490M indica che il processo di sterilizzazione a vapore non è andato a buon fine.



Fig. 1: Design dell'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1492V

L'IB 1492V può anche indicare la presenza di organismi *G. stearothermophilus* mediante un cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH. L'attività biochimica dell'organismo *G. stearothermophilus* produce i sottoprodotti metabolici alla base del cambiamento di colore del brodo di coltura dal viola al giallo, la qual cosa indica anche che il processo di sterilizzazione a vapore non è riuscito. L'impiego di questo metodo di indicazione è facoltativo e in genere riservato a studi speciali.

Gli IB 1492V sono conformi alle norme ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tempi di lettura

Il tempo di lettura super rapida e il periodo di incubazione facoltativo di 48 ore per il cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH sono stati correlati con un periodo di incubazione di 7 giorni attenendosi al protocollo del periodo di incubazione ridotto della FDA. Per rilevare un cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH gli indicatori trattati sono stati esaminati dopo 48 ore e dopo 7 giorni. Per determinare il tempo di lettura dell'indicatore, i risultati della fluorescenza e le letture del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH a 48 ore sono stati confrontati con le letture del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH a 7 giorni. Il tempo necessario per ottenere un risultato della fluorescenza è determinato dalla versione del software programmato sul lettore automatico.

Risultato della fluorescenza a 24 minuti

Gli IB 1492V incubati in un lettore automatico 490 o 490H con versione software 4.0.0 o successiva oppure in un minilettore automatico 490M si caratterizzano per un risultato del periodo di incubazione ridotto a 24 minuti che è in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) $\geq 97\%$ del periodo.

Risultato fluorescenza a 1 ora

Gli IB 1492V incubati in un autolettore 490 dotato di versione del software precedente alla 4.0.0 si caratterizzano per un risultato del periodo di incubazione ridotto a 1 ora che è in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) $\geq 97\%$ del periodo.

Risultato del cambiamento di colore visivamente apprezzabile al variare del pH a 48 ore

Gli IB 1492V incubati nei lettori automatici 490, 490H o 490M si caratterizzano per risultati del periodo di incubazione ridotto a 48 ore che sono in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore) $\geq 97\%$ del periodo.

Per via dell'elevata affidabilità del risultato della fluorescenza, non vi è alcun vantaggio a incubare gli IB 1492V dopo che il risultato della fluorescenza è stato determinato dai lettori automatici 490, 490H o 490M e registrato.

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

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

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti

Utilizzare l'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1492V in combinazione con il lettore automatico 3M™ Attest™ 490 o il lettore automatico Attest™ 490H con versione software 4.0.0 o successiva oppure il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M per qualificare o monitorare cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria di:

- 3 minuti a 270°F (132°C)
- 4 minuti a 270°F (132°C)
- 3 minuti a 275°F (135°C).

Paesi diversi dagli Stati Uniti

Utilizzare l'indicatore biologico 3M™ Attest™ a lettura super rapida 1492V in combinazione con il lettore automatico 3M™ Attest™ 490 o il lettore automatico Attest™ 490H con versione software 4.0.0 o successiva oppure il minilettore automatico 3M™ Attest™ 490M per qualificare o monitorare cicli di sterilizzazione a vapore da 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C) con rimozione dinamica dell'aria di:

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze

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

- Prima dell'attivazione, far raffreddare l'IB per il periodo di tempo consigliato. L'attivazione o eccessive manipolazioni dell'IB prima del raffreddamento possono provocare l'esplosione dell'ampolla di vetro.
- Indossare occhiali e guanti protettivi durante la rimozione dell'IB dallo sterilizzatore.
- Indossare occhiali protettivi durante l'attivazione dell'IB.
- Maneggiare l'IB dal tappo quando si frantuma o scuote.
- Non frantumare l'ampolla di vetro con le dita.

Precauzioni

1. NON utilizzare l'IB 1492V al fine di monitorare cicli di sterilizzazione per i quali non è stato progettato:
 - a. cicli di sterilizzazione mediante vapore con spostamento per gravità;
 - b. cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 250°F (121°C);
 - c. processi di sterilizzazione a calore secco, vapori chimici, ossido di etilene o di altro tipo a bassa temperatura.
2. Per ridurre il rischio associato a risultati errati:
 - Non posizionare il nastro o le etichette sull'IB 1492V prima della sterilizzazione o dell'incubazione.
 - Non incubare un IB 1492V se, dopo il trattamento e prima dell'attivazione dell'IB, si osserva la rottura di un'ampolla di brodo di coltura. Ripetere la verifica dello sterilizzatore con un nuovo indicatore biologico.
 - Dopo il trattamento lasciare che l'IB si raffreddi per 10 minuti prima dell'incubazione.
 - Dopo l'attivazione dell'IB, assicurarsi che il brodo di coltura sia defluito nella camera di crescita delle spore.

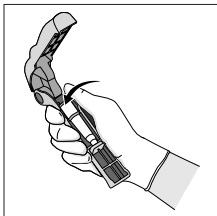
Frequenza del monitoraggio

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

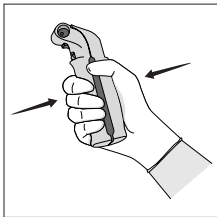
Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'IB 1492V scrivendo sull'etichetta dell'indicatore il numero del carico, lo sterilizzatore e la data del trattamento. Non posizionare un'altra etichetta o un altro nastro indicatore sulla fiala o sul tappo.
2. Posizionare l'IB 1492V in una configurazione del vassoio rappresentativa o in un dispositivo di prova del processo (PCD) come raccomandato dalle linee guida dell'associazione professionale o dagli standard nazionali per le pratiche all'interno delle strutture sanitarie.
3. Posizionare il PCD nell'area più impegnativa dello sterilizzatore. Tale area si trova in genere sul ripiano inferiore, sopra lo scarico, tuttavia si dovrà consultare il produttore dello sterilizzatore per identificare l'area della camera meno favorevole per la sterilizzazione.
4. Trattare il carico di sterilizzazione secondo le pratiche raccomandate.

5. Dopo il completamento del ciclo, estrarre il PCD dallo sterilizzatore e rimuovere l'IB 1492V.
6. Lasciare che l'IB 1492V si raffreddi per 10 minuti prima dell'attivazione.
7. Controllare l'indicatore di processo nella parte superiore del tappo dell'IB 1492V. Un viraggio dal rosa al marrone chiaro o più scuro conferma che l'IB 1492V è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore. Questo cambiamento di colore non indica che il trattamento con il vapore sia stato sufficiente a ottenere la sterilità. Se l'indicatore di processo è invariato, controllare e monitor fisici dello sterilizzatore.



8. Per attivare l'indicatore biologico, posizionarlo in un attivatore per indicatori biologici Attest™. Chiudere e premere l'attivatore per chiudere il tappo dell'IB 1492V e spezzare l'ampolla di brodo. Rimuovere quindi l'IB e scuoterlo brevemente (vedere le immagini a destra). Verificare visivamente che il brodo sia defluito nella camera di crescita sul fondo della fiala. Se il brodo di coltura non ha riempito la camera di crescita, tenere l'IB per il tappo e scuoterlo brevemente fino a quando il brodo di coltura non abbia riempito la camera di crescita. Posizionare l'IB 1492V attivato:



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

oppure

- in un pozzetto di incubazione di un lettore automatico 490 dotato di versione del software precedente alla 4.0.0 con codifica a colore marrone (ovvero configurato per incubare gli IB 1492V)



o

- in qualsiasi pozzetto di un miniletto automatico 490M e attendere il risultato. Consultare il Manuale per l'operatore del lettore automatico per ulteriori informazioni relative al suo utilizzo.

9. Ogni giorno in cui viene incubato un IB 1492V trattato, attivare e incubare almeno un IB 1492V non trattato da utilizzare come controllo positivo. Seguire le istruzioni per l'attivazione fornite al punto 8 precedente. Scrivere una "C" (per "controllo") e la data sul l'etichetta dell'IB. Il controllo positivo dovrebbe avere lo stesso codice di lotto dell'indicatore biologico trattato. L'IB controllo positivo contribuisce a confermare:
 - il rispetto delle giuste temperature di incubazione,
 - che la vitalità delle spore non sia stata alterata a causa di una temperatura di conservazione inadeguata, umidità o vicinanza a sostanze chimiche,
 - la capacità del brodo di coltura di promuovere una crescita rapida e
 - il corretto funzionamento dell'Auto-reader.

10. Incubazione e lettura:

Incubare il controllo positivo e gli IB 1492V trattati a vapore in un lettore automatico 490 o in un lettore automatico 490H con versione software 4.0.0 o successiva oppure in un miniletto automatico 490M. Consultare il Manuale per l'operatore del lettore automatico applicabile per un utilizzo adeguato di questo apparecchio. Il lettore automatico indicherà un risultato positivo non appena ottenuto. La lettura finale negativa dell'IB 1492V viene eseguita:

- dopo 24 minuti nei lettori automatici 490 o 490H dotati di versione software 4.0.0 o successiva oppure nei miniletto automatici 490M
- dopo 1 ora nei lettori automatici 490 dotati di versione software precedente alla 4.0.0.

Dopo la visualizzazione e registrazione dei risultati gli IB 1492V possono essere scartati.

Interpretazione dei risultati

Risultati della fluorescenza

Il controllo positivo (non trattato) dell'IB 1492V deve fornire un risultato della fluorescenza positivo (+ sul display del lettore automatico). I risultati degli IB 1492V trattati non sono validi finché il controllo positivo non indica un risultato della fluorescenza positivo. Se il controllo positivo appare negativo (- sul display), controllare la Guida di risoluzione dei problemi del Manuale dell'operatore del lettore automatico. Ripetere la verifica del lettore automatico con un nuovo controllo positivo.

Con IB 1492V trattati, un risultato positivo (+ sul display) indica che il processo di sterilizzazione non è riuscito. Una lettura finale negativa dell'IB 1492V trattato (- sul display) dopo il periodo di incubazione specificato indica un processo di sterilizzazione accettabile.

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

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

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

Nel caso di un IB 1492V trattato, un cambiamento di colore del brodo e/o del tessuto non tessuto da viola a giallo indica un processo di sterilizzazione non riuscito. Un risultato negativo del cambiamento di colore del pH, ovvero in cui il brodo e il tessuto non tessuto rimangono viola/blu, può essere valutato dopo 48 ore.

Conservazione


- Conservazione ottimale nella confezione originale in condizioni normali a temperatura ambiente: 59-86°F (15-30°C), umidità relativa (RH) 35-60%.
- Non conservare gli IB 1492V vicino a sterilizzanti o altre sostanze chimiche.

Smaltimento

Smaltire gli IB 1492V usati in base ai criteri seguiti dalla propria struttura sanitaria. Sarà utile sterilizzare a vapore qualsiasi indicatore biologico positivo a 270°F (132°C) per 4 minuti o a 275°F (135°C) per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con rimozione dinamica dell'aria prima dello smaltimento.

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicatore vapore		Indica che il prodotto è progettato per l'uso con processi di sterilizzazione a vapore. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
Kitemark™ del British Standards Institution (BSI)		Licenza Kitemark™ del British Standards Institution (BSI) per conformità a BS EN ISO 11138-1:2017 e BS EN ISO 11138-3:2017

Per maggiori informazioni vedere [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Descripción del producto

El Indicador biológico 1492V de lectura superrápida Attest™ de 3M™ (tapón marrón, de ahora en adelante IB 1492V) es un indicador biológico autocontenido diseñado para realizar pruebas de calificación rápidas y fiables, y para el control rutinario de los procesos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire (prevención y purga por pulso de vapor (SFPP)) a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) cuando se usa conjuntamente con el Autolector 490 Attest™ de 3M™ (de ahora en adelante, Autolector 490) o el Autolector 490H Attest™ de 3M™ con una versión de software 4.0.0 o posterior (de ahora en adelante, Autolector 490H) o un Minilector 490M Attest™ de 3M™ (en adelante denominado Autolector 490M). El IB 1492V es un dispositivo desechable de un solo uso.

En la figura 1, se ofrece un esquema en el que se ilustra el diseño del IB 1492V. El diseño autocontenido incluye un portador con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla con medios de cultivo bacteriano que cumplen los requisitos para la capacidad de estimulación del cultivo indicados en la norma ISO 11138-1:2017. El portador con esporas y la ampolla con medios se encuentran en un vial de plástico cerrado con un tapón marrón. En la parte superior de dicho tapón se encuentra el indicador de proceso químico que cambia de rosa a marrón claro u oscuro al exponerse al vapor.

El IB 1492V utiliza el sistema de enzimas α -glucosidasa, que se genera de forma natural en las células de crecimiento del *Geobacillus stearothermophilus*. La α -glucosidasa en su estado activo se detecta midiendo la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- α -D-g lucósido (MUG). El lector automático detecta el subproducto fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU). La presencia de fluorescencia durante el tiempo de incubación especificado del IB 1492V en el lector automático 490, 490H o 490M indica un fallo en el proceso de esterilización por vapor.

El IB 1492V también puede indicar la presencia de organismos *G. stearothermophilus* mediante una reacción visual de cambio de color del pH. La



Figura 1: Diseño del indicador biológico 1492V de lectura superrápida 3M™ Attest™

actividad bioquímica del organismo *G. stearothermophilus* produce subproductos metabólicos que hacen que los medios cambien de color pasando de púrpura a amarillo, lo que también indica un fallo en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método de indicación es opcional y suele restringirse a estudios especiales.

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

Tiempos de lectura

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

Resultado fluorescente a los 24 minutos

Los IB 1492V incubados en un lector automático 490 o 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior o en un lector automático 490M tienen un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visual a los 7 días (168 horas) el $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado fluorescente a 1 hora

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

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

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

Debido a la alta confiabilidad del resultado fluorescente, no hay ventaja de incubar el IB 1492V después de que se haya determinado y registrado el resultado fluorescente por el lector automático 490, 490H o 490M.

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

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

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Utilice el Indicador biológico 1492V de lectura superrápida Attest™ de 3M™ conjuntamente con el Lector automático 490 Attest™ de 3M™ o el Lector automático 490H Attest™ de 3M™ con la versión de software 4.0.0 o posterior, o el Minilector automático 490M Attest™ de 3M™ para cumplir los requisitos o controlar los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire de:

- 3 minutos a 270 °F (132 °C)
- 4 minutos a 270 °F (132 °C)
- 3 minutos a 275 °F (135 °C).

Fuera de Estados Unidos

Utilice el Indicador biológico 1492V de lectura superrápida Attest™ de 3M™ conjuntamente con el Lector automático 490 Attest™ de 3M™ o el Lector automático 490H Attest™ de 3M™ con la versión de software 4.0.0 o posterior, o el Minilector automático 490M Attest™ de 3M™ para cumplir los requisitos o controlar los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 270°F (132°C) y hasta 275°F (135°C).

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

Dentro del vial de plástico del indicador biológico (IB), hay una ampolla de cristal. Para evitar el riesgo de lesión grave por residuos voladores debido a un IB roto:

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

Precauciones

1. NO use el IB 1492V para controlar ciclos de esterilización para los que no ha sido diseñado con el objetivo de poner a prueba:
 - a. Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad;
 - b. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 250 °F (121 °C);
 - c. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
2. Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos:

- No pegue cintas ni etiquetas al IB 1492V antes de su esterilización o incubación.
- No incube un IB 1492V si, después de procesarlo y antes de activar el IB, se observa que la ampolla de medios está rota. Repita la prueba en el esterilizador con un nuevo indicador biológico.
- Después de procesarlo, deje que el IB se enfríe durante 10 minutos antes de su incubación.
- Después de activar el IB, asegúrese de que los medios han pasado a la cámara de cultivo de las esporas.

Frecuencia de control

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

Instrucciones de uso

1. Identifique el IB 1492V escribiendo en la etiqueta del indicador el número de carga, el esterilizador y la fecha de procesamiento. No pegue otra etiqueta o cinta indicadora en el vial o en el tapón.
2. Coloque el IB 1492V en una configuración de bandeja o dispositivo de reto al proceso (PCD) representativo, de acuerdo con las recomendaciones de las directrices de las asociaciones profesionales o estándares nacionales para la práctica en centros sanitarios.
3. Ponga el PCD en la zona del esterilizador que suponga un mayor reto. Por lo general, suele ser la estantería inferior, sobre el desagüe, pero para identificar la zona de la cámara menos favorable a la esterilización, debería consultar al fabricante del esterilizador.
4. Procese la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas.
5. Una vez finalizado el ciclo, saque el PCD del esterilizador y extraiga el IB 1492V.
6. Deje que el IB 1492V se enfríe durante 10 minutos antes de activarlo.
7. Compruebe el indicador de proceso en la parte superior del tapón del IB 1492V. Si el color pasa de rosa a marrón claro o más oscuro, eso confirma que el IB 1492V se ha visto expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no indica que el proceso de vapor haya sido suficiente para conseguir la esterilización. Si el indicador de proceso no cambia, compruebe los monitores físicos del esterilizador.

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

- en cualquier pocillo de un Autolector 490 o 490H que cuente con la versión de software 4.0.0 o superior

o bien

- en un pocillo de incubación de un lector automático 490 con una versión de software inferior a 4.0.0, que esté codificado con el color marrón (es decir, configurado para incubar IB 1492V)

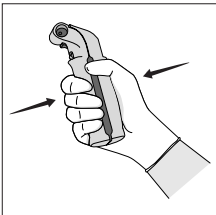
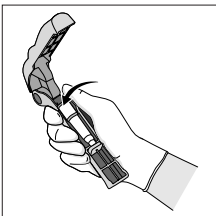
o bien

- en cualquier pocillo de un lector automático 490M

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

9. Por cada día que incube un IB 1492V procesado, active e incube al menos un IB 1492V no procesado para usarlo como control positivo. Siga las instrucciones de activación del paso 8. Escriba una "C" (de "control") y la fecha en la etiqueta del IB. El control positivo debería ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El IB de control positivo ayuda a confirmar:

- que se cumplen la temperaturas de incubación correctas;



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

10. Incubación y lectura:

Incube los IB 1492V de control positivo y los procesados con vapor en un lector automático 490, un lector automático 490H con la versión de software 4.0.0 o superior, o un lector automático 490M. Consulte el manual del operario del lector automático correspondiente para obtener indicaciones del uso adecuadas de este equipo. El lector automático indicará un resultado positivo en cuanto se obtenga. La lectura final negativa del IB 1492V aparece:

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

Una vez que aparecen y se graban los resultados, se pueden desechar los IB 1492V.

Interpretación de los resultados

Resultados fluorescentes

El IB 1492V de control positivo (no procesado) debe proporcionar un resultado de fluorescencia positivo ("+" en la pantalla del lector automático). Los resultados del IB 1492V procesado no serán válidos hasta que el control positivo arroje una lectura positiva fluorescente. Si el control positivo es negativo ("-" en la pantalla), consulte la guía de resolución de problemas del manual del operario del lector automático. Repita la prueba del lector automático con un nuevo control positivo.

En el caso de los IB 1492V procesados, un resultado positivo ("+" en la pantalla) indica un fallo en el proceso de esterilización. Una lectura final negativa del IB 1492V procesado (- en la pantalla) después del tiempo de incubación especificado indica un proceso de esterilización aceptable.

Actúe de inmediato en caso de resultado positivo de los IB procesados. Determine la causa del IB positivo siguiendo las políticas y procedimientos de las instalaciones. Repita siempre la prueba del esterilizador y no use dicho esterilizador para procesar cargas hasta que no obtenga tres resultados negativos consecutivos.

Resultado opcional de cambio visual de color del pH

El IB 1492V suele desecharse una vez que se ha grabado el resultado fluorescente. No obstante, si se desea realizar estudios especiales, los IB 1492V deberán incubarse más tiempo para obtener un resultado de cambio visual de color del pH. Tras la activación y durante la incubación, el material no tejido blanco absorbe el indicador púrpura de bromocresol, el tinte indicador sensible al pH de los medios

de cultivo, y se vuelve azul. En el caso del IB de control positivo, el color de los medios de cultivo y/o del material no tejido cambiará a amarillo en las 48 horas posteriores. Cualquier observación de color amarillo en el vial indica un resultado positivo.

En el caso de un IB 1492V procesado, un cambio de púrpura a amarillo en el color de los medios o del material no tejido indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado de cambio de color del pH negativo, es decir, que los medios o el material no tejido permanezcan púrpuras/azules, puede evaluarse a las 48 horas.

Almacenamiento










- Lo mejor es almacenarlo en su caja original en condiciones ambientales normales: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % de humedad relativa (HR).
- No almacene los IB 1492V cerca de esterilizantes ni otros productos químicos.

Eliminación

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

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

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor		Indica que el producto se ha diseñado para su uso con procesos de esterilización por vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		Licencia Kitemark™ de la British Standards Institution (BSI) para certificar el cumplimiento de las normas BS EN ISO 11138-1:2017 y BS EN ISO 11138-3:2017

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

Descripción del producto

El indicador biológico de lectura súper rápida 1492V 3M™ Attest™ (tapa marrón, de aquí en adelante el IB 1492V) es un indicador biológico autónomo específicamente diseñado para ensayos de calificación y controles de rutina rápidos y confiables de los procesos de esterilización por vapor con extracción dinámica de aire (pulso de presión del vapor de purgación [SFPV] y prevacío) a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) cuando se usa junto con un lector automático 490 3M™ Attest™ (de aquí en adelante, lector automático 490), un lector automático 490H 3M™ Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior (de aquí en adelante, lector automático 490H) o un minilector automático 490M 3M™ Attest™ (de aquí en adelante, lector automático 490M). El IB 1492V es un dispositivo de uso único.

En la Figura 1 se muestra un diagrama esquemático que ilustra el diseño del IB 1492V. 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 especificado en la norma ISO 11138-1:2017. El soporte de esporas y la ampolla de medio están contenidos en un vial de plástico cubierto con una tapa de color marrón. En la parte superior de la tapa se encuentra un indicador de proceso químico con tiras que cambian de rosa a marrón claro o más oscuro tras la exposición al vapor.

El IB 1492V utiliza el sistema de enzimas α -glucosidasas, que se genera 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-glucósido (MUG). El derivado fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el lector automático. La presencia de fluorescencia dentro del tiempo de incubación especificado del IB 1492V en el lector automático 490, 490H o 490M indica una falla en el proceso de esterilización por vapor.



Figura 1: Diseño del Indicador biológico de lectura súper rápida 1492V 3M™ Attest™

El IB 1492V también puede indicar la presencia de organismos de *G. stearothermophilus* mediante una reacción de cambio de color de pH visible. La actividad bioquímica del organismo 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. El IB 1492V cumple con las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tiempos de lectura

La lectura súper rápida y el cambio opcional de pH visible por color a las 48 horas se han correlacionado con un periodo de incubación de 7 días siguiendo el protocolo de Tiempo de incubación reducido de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Se estudiaron los indicadores procesados a las 48 horas y a los 7 días para detectar un cambio de pH visible por color. El resultado fluorescente y las lecturas del cambio de pH visible por color a las 48 horas se compararon con las lecturas del cambio de pH visible por color a los 7 días para determinar el tiempo de lectura del indicador. El tiempo necesario para obtener los resultados depende de la versión de software programada en el Lector automático.

Resultado de fluorescencia a los 24 minutos

Los IB 1492V incubados en un lector automático 490, 490H con una versión de software 4.0.0 o superior o en un lector automático 490M presentan un resultado de tiempo de incubación reducido de 24 minutos que se correlaciona con el resultado de lectura visible a los 7 días (168 horas) $\geq 97\%$ del tiempo.

Resultado de fluorescencia a 1 hora

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

Resultado del cambio de pH visible por color a las 48 horas

Los IB 1492V incubados en un lector automático 490, 490H o 490M presentan resultados de tiempo de incubación reducidos de 48 horas que se correlacionan con el resultado de lectura visible a los 7 días (168 horas) $\geq 97\%$ del tiempo.

Debido a la alta confiabilidad del resultado fluorescente, no existen ventajas para incubar los IB 1492V después de que el lector automático 490, 490H o 490M haya determinado y registrado el resultado fluorescente.

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

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

Instrucciones de uso

Estados Unidos

Use el indicador biológico de lectura súper rápida 1492V 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™, el lector automático 490H Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior o el minilector automático 490M 3M™ Attest™ para calificar o controlar ciclos de esterilización por vapor con extracción dinámica de aire de:

- 3 minutos a 132 °C (270 °F)
- 4 minutos a 132 °C (270 °F)
- 3 minutos a 135 °C (275 °F)

Fuera de los Estados Unidos

Use el indicador biológico de lectura súper rápida 1492V 3M™ Attest™ junto con el lector automático 490 3M™ Attest™, el lector automático 490H Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior o el minilector automático 490M 3M™ Attest™ para calificar o controlar ciclos de esterilización por vapor con extracción dinámica de aire de 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C).

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias

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

- Deje enfriar el IB durante el período recomendado antes de activarlo. Una activación o manipulación excesiva del IB antes de enfriarse puede hacer que la ampolla estalle.
- Use gafas y guantes de protección cuando retire el IB del esterilizador.
- Use gafas de protección cuando active el IB.
- Cuando apriete o sacuda el IB, sosténgalo por la tapa.
- No apriete la ampolla de vidrio con los dedos.

Precauciones

1. NO use el IB 1492V para controlar los ciclos de esterilización para los cuales no fue diseñado, tales como los siguientes:
 - a. Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad.
 - b. Ciclos de esterilización por vapor por extracción dinámica de aire a 121 °C (250 °F).

c. Ciclos de esterilización por calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

2. Para reducir los riesgos vinculados a resultados incorrectos:

- No coloque cinta ni etiquetas en el IB 1492V antes de la esterilización o incubación.
- No incube un IB 1492V si observa que, después de haber procesado el IB y antes de activarlo, una de las ampollas de medio está rota. Repita la prueba del esterilizador con un nuevo indicador biológico.
- Luego del procesamiento, deje enfriar el IB durante 10 minutos antes de la incubación.
- Luego de la activación del IB, asegúrese de que el medio haya fluido a la cámara de cultivo de esporas.

Frecuencia de control

Siga las Políticas y los Procedimientos de las instalaciones que deben especificar una frecuencia de control del indicador biológico compatible con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales o con las normas y pautas nacionales. Como una de las prácticas recomendadas y a fin de brindarle una seguridad óptima al paciente, 3M recomienda que cada carga de esterilización por vapor se controle con un indicador biológico en un Dispositivo de prueba de proceso (PCD, por sus siglas en inglés; p. ej., un paquete de prueba de IB).

Modo de empleo

1. Identifique el IB 1492V escribiendo el número de carga, el esterilizador y la fecha de procesamiento en la etiqueta indicadora. No coloque otra etiqueta o cinta indicadora en el vial ni en la tapa.
2. Coloque el IB 1492V en una configuración de bandeja representativa o en un Dispositivo de prueba de proceso (PCD) según lo recomendado por las asociaciones profesionales o bien las normas y pautas nacionales en materia de prácticas en centros de atención médica.
3. Coloque el PCD en el área más complicada del esterilizador. Normalmente, está en el estante inferior, ubicado por encima del drenaje; sin embargo, se debe consultar al fabricante del esterilizador para identificar el área de la cámara menos favorable para la esterilización.
4. Procese la carga de acuerdo con las prácticas recomendadas.
5. Una vez completado el ciclo, extraiga el PCD del esterilizador y retire el IB 1492V.
6. Deje enfriar el IB 1492V durante 10 minutos antes de activarlo.

7. Compruebe el indicador de proceso en la parte superior de la tapa del IB 1492V. Un cambio de color de rosa a marrón claro o más oscuro confirma que el IB 1492V ha estado expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no es indicio de que el proceso de vapor haya sido suficiente para lograr la esterilidad. Si el indicador de proceso no presenta cambios, compruebe los monitores físicos del esterilizador.

8. Para activar el indicador biológico, colóquelo en un Activador de indicador biológico Attest™. Cierre y apriete el activador para cerrar la tapa del IB 1492V y apriete la ampolla de medio. Luego, retire el IB y sacúdalo (vea las imágenes a la derecha). Verifique visualmente que el medio haya fluido a la cámara de cultivo en la parte inferior del vial. Si el medio no ha fluido a la cámara de cultivo, sostenga el IB por la tapa y sacúdalo hasta que el medio llene la cámara de cultivo. Coloque el IB 1492V activado:

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

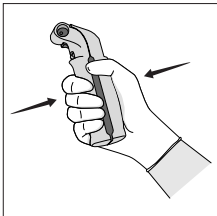
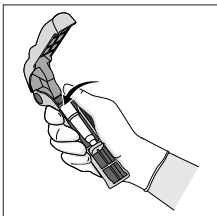
o bien,

- en un contenedor de incubación de un lector automático 490 con una versión de software inferior a 4.0.0 con código de color marrón (es decir, configurado para incubar IB 1492V)

o

- en cualquier contenedor de un lector automático 490M

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



9. Por cada día que se incubó un IB 1492V procesado, se debe activar e incubar al menos un IB 1492V no procesado para usar como control positivo. Sigla 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 lo siguiente:

- 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 con productos químicos.
- Que la capacidad del medio de cultivo para promover el crecimiento rápido sea la correcta.
- El correcto funcionamiento del Lector automático.

10. Incubación y lectura:

Incuba los IB 1492V procesados con vapor y de control positivo en un lector automático 490, un lector automático 490H con una versión de software 4.0.0 o superior o un lector automático 490M. Consulte el Manual del operador del lector automático correspondiente para utilizar este equipo correctamente. El lector automático indicará un resultado positivo tan pronto como se obtenga. La lectura negativa final del IB 1492V se realiza al cabo de

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

Una vez que los resultados se hayan visto y registrado, podrá desechar los IB 1492V.

Interpretación de los resultados

Resultados de fluorescencia

El IB 1492V de control positivo (no procesado) debe arrojar un resultado de fluorescencia positivo (+ en la pantalla del lector automático). Los resultados del IB 1492V procesados no son válidos hasta que en el control positivo se lea positivo fluorescente. Si el control positivo marca negativo (- en la pantalla), consulte la Guía de solución de problemas del Manual del operador del lector automático. Vuelva a realizar la prueba en el lector automático con un nuevo control positivo.

Con los IB 1492V procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla) indica que se produjo una falla en el proceso de esterilización. Una lectura negativa final (- en la pantalla) del IB 1492V procesado tras el tiempo de incubación especificado indica un proceso de esterilización aceptable.

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. Siempre repita la prueba del esterilizador y no lo use para procesar cargas hasta que tres resultados consecutivos del IB sean negativos.

Resultado del cambio de pH visible por color opcional

Por lo general, el IB 1492V se descarta una vez registrado el resultado de la fluorescencia. No obstante, si se desean llevar a cabo estudios especiales, los IB 1492V deben incubarse durante más tiempo para obtener un resultado de cambio de pH visible por color. Tras la activación y durante la incubación, el Material no tejido blanco absorberá el indicador púrpura de bromocresol, la tinta indicadora sensible al pH en el medio de cultivo, y aparecerá azul. En caso del IB de control positivo, un cambio del color amarillo del medio de cultivo y/o del material no tejido aparecerá dentro de las 48 horas. La observación de un color amarillo dentro del vial indica un resultado positivo.

En caso de un IB 1492V procesado, un cambio de color del medio y/o del material no tejido de púrpura a amarillo indica una falla en el proceso de esterilización. A las 48 horas se puede evaluar un resultado negativo de cambio de pH por color, p. ej., que el medio y/o el material no tejido permanezcan de color púrpura o azul.

Almacenamiento










- Se recomienda el almacenamiento en la bolsa original en condiciones de temperatura ambiente normales: 15-30 °C (59-86 °F), humedad relativa (HR) de 35-60 %.
- No almacene los IB 1492V cerca de esterilizantes u otras sustancias químicas.

Eliminación

Desheche los IB 1492V usados de acuerdo con la política del centro de atención médica. Se recomienda esterilizar por vapor cualquier indicador biológico positivo a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos o a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos en un esterilizador por vapor por extracción dinámica de aire antes de eliminarlo.

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

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en la Normativa de dispositivos médicos (UE) 2017/745, anteriormente la Directiva 93/42/EEC de la UE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante para que el lote puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico puede identificarse. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Indicador para esterilización al vapor		Indica que el producto se diseñó para su uso en procesos de esterilización a vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6
Kitemark™ de British Standards Institution (BSI)		Kitemark™ de British Standards Institution (BSI), licencia para el cumplimiento con BS EN ISO 11138-1:2017 y BS EN ISO 11138-3:2017

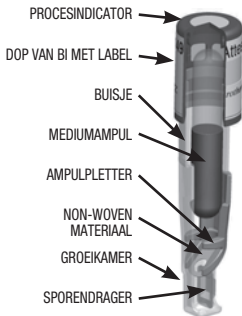
Para obtener más información, visite HCBRegulatory.3M.com

Productomschrijving

De 3M™ Attest™ biologische indicator 1492V met snelle aflezing (bruine dop, hierna "BI 1492V" genoemd) is een autonome biologische indicator die specifiek is ontworpen voor snelle en betrouwbare kwalificatietesten en routinematige bewaking van stoomsterilisatieprocessen met dynamische luchtverwijdering (voorvacuüm en stoomspeldrukpuls (SFP)) bij 132 °C (270 °F) en 135 °C (275 °F) bij gebruik in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490 (hierna "auto-aflezer 490" genoemd) of een 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger (hierna "auto-aflezer 490H" genoemd), of een 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M (hierna de auto-aflezer 490M genoemd). De BI 1492V is een apparaat voor eenmalig gebruik.

Afbeelding 1 bevat een schematische weergave van het ontwerp van de BI 1492V. Het autonome ontwerp omvat een drager met sporen van *Geobacillus stearothermophilus* en een mediumampul met een bacteriologisch groeimedium dat voldoet aan de vereisten voor groeistimulerend vermogen van ISO 11138-1:2017. De sporendrager en de mediumampul zijn omsloten door een plastic buisje met een bruine dop. Boven op de dop bevindt zich een chemisch-procesindicator die door blootstelling aan stoom verandert van roze naar lichtbruin of donkerder bruin.

De BI 1492V maakt gebruik van het α -glucosidase-enzymstelsel, dat op natuurlijke wijze ontstaat in groeiende cellen van *Geobacillus stearothermophilus*. In actieve vorm wordt α -glucosidase gedetecteerd door meting van de fluorescentie die wordt geproduceerd door enzymatische hydrolyse van een niet- fluorescent substraat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). Het resulterende fluorescente nevenproduct, 4-methylumbelliferon (MU), wordt gedetecteerd in de auto-aflezer. De aanwezigheid van fluorescentie binnen de opgegeven incubatietijd van de BI 1492V in auto-aflezer 490, 490H of 490M wijst op een fout in het stoomsterilisatieproces.



Afbeelding 1: ontwerp van de 3M™ Attest™ biologische indicator 1492V met snelle aflezing

De BI 1492V kan ook de aanwezigheid van *G. stearothermophilus*-organismen aanduiden met een zichtbare pH-verkleuringsreactie. Door biochemische activiteit van het *G. stearothermophilus*-organisme ontstaan metabolische nevenproducten die ervoor zorgen dat het medium van paars naar geel verkleurt, waarmee ook een fout in het stoomsterilisatieproces wordt aangegeven. Het gebruik van deze indicatiemethode is optioneel en is doorgaans beperkt tot speciale onderzoeken. BI 1492V's voldoen aan ISO 11138-1:2017 en ISO 11138-3:2017.

Aflezingstijden

De incubatietijden bij snelle aflezing en de optionele zichtbare pH-verkleuring na 48 uur zijn in verband gebracht met een incubatieperiode van 7 dagen volgens het protocol voor beperkte incubatietijd van de FDA. Verwerkte indicatoren werden na 48 uur en na 7 dagen onderzocht op detectie van een zichtbare pH-verkleuring. De aflezingen van het fluoresceringsresultaat en de zichtbare pH-verkleuring na 48 uur werden vergeleken met de aflezingen van de zichtbare pH-verkleuring na 7 dagen om de aflezingstijd van de indicator te bepalen. De tijd tot een fluoresceringsresultaat wordt bepaald door het softwareprogramma dat is geïnstalleerd op de auto-aflezer.

Fluoresceringsresultaat na 24 minuten

BI 1492V die worden geïncubeerd in een auto-aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger of in een auto-aflezer 490M \geq 97% van de tijd na een beperkte incubatietijd van 24-minuten een resultaat dat gelijk is aan het zichtbare afleesresultaat na 7 dagen (168 uur).

Fluoresceringsresultaat na 1 uur

BI 1492V's die worden geïncubeerd in een auto-aflezer 490 met een softwareversie lager dan 4.0.0 hebben \geq 97% van de tijd na een beperkte incubatietijd van 1 uur een resultaat dat gelijk is aan het zichtbare afleesresultaat na 7 dagen (168 uur).

Resultaat van zichtbare pH-verkleuring na 48 uur

BI 1492V's die worden geïncubeerd in een auto-aflezer 490, 490H of 490M hebben \geq 97% van de tijd na een beperkte incubatietijd van 48 uur resultaten die gelijk zijn aan het visuele afleesresultaat na 7 dagen (168 uur).

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

Opmerking: druk één keer op de informatieknop om de softwareversie van een auto-aflezer 490 of 490H vast te stellen. Er worden twee regels tekst weergegeven

op het lcd-scherm van de auto-aflezer. De bovenste regel bevat (van links naar rechts):

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

Indicaties voor gebruik

Verenigde Staten

Gebruik de 3M™ Attest™ biologische indicator 1492V met snelle aflezing in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490 of Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger of de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voor kwalificatie of controle van stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering van:

- 3 minuten bij 132 °C (270 °F)
- 4 minuten bij 132 °C (270 °F)
- 3 minuten bij 135 °C (275 °F)

Buiten de Verenigde Staten

Gebruik de 3M™ Attest™ biologische indicator 1492V met snelle aflezing in combinatie met 3M™ Attest™ auto-aflezer 490, de Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger of de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M voor kwalificatie of bewaking van stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 132 °C (270 °F) tot 135 °C (275 °F).

Contra-indicaties

Geen.

Waarschuwingen

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

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

Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik de BI 1492V NIET voor controle van sterilisatiecycli als deze niet is ontworpen voor gebruik met:
 - a. Stoomsterilisatiecycli met zwartekrachtverplaatsing.

- b. Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 121 °C (250 °F).
- c. Depyrogenatie, chemische damp, ethyleenoxide of andere sterilisatieprocessen bij lage temperaturen.

2. Risico in verband met onjuiste resultaten beperken:

- Plaats voorafgaand aan sterilisatie of incubatie geen tape of labels op de BI 1492V.
- Incubeer een BI 1492V niet als de mediumampul na verwerking en voorafgaand aan activering kapot is. Test de sterilisator opnieuw met een nieuwe biologische indicator.
- Laat de BI na verwerking 10 minuten afkoelen voordat u deze incubeert.
- Controleer na activering van de BI of het medium naar de sporengroei-kamer is gestroomd.

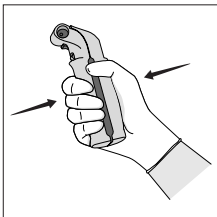
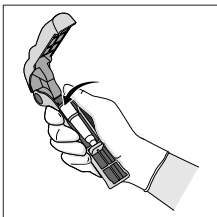
Controlefrequentie

Volg het beleid en de procedures van uw instelling. Hierin zou een controlefrequentie voor biologische indicatoren moeten zijn opgenomen die overeenkomt met de door professionele instanties aanbevolen praktijken en/of nationale richtlijnen en normen. Als best practice en voor optimale patiëntveiligheid adviseert 3M elke stoomsterilisatie te controleren met een geschikte biologische indicator in een geschikt procesopwekkingsapparaat (PCD, d.w.z. een BI-opwekkingstestpakket).

Gebruiksaanwijzing

1. Schrijf de sterilisatoridentificatie, het ladingnummer en de verwerkingsdatum op het indicatorlabel van de BI 1492V. Plaats geen ander label of indicator tape op het buisje of op de dop.
2. Plaats de BI 1492V in een typische plateauconfiguratie of een procesopwekkingsapparaat (PCD), zoals is aanbevolen volgens richtlijnen van professionele instanties of nationale normen voor ziekenhuispraktijken.
3. Plaats het PCD in het moeilijkst bereikbare gebied van de sterilisator. Dit is doorgaans de onderste plank, boven de afvoer. De fabrikant van de sterilisator moet echter worden geraadpleegd om erachter te komen welk gebied van de kamer het moeilijkst bereikbaar is voor sterilisatie.
4. Verwerk de lading volgens de aanbevolen praktijken.
5. Haal het PCD na afloop van de cyclus uit de sterilisator en verwijder de BI 1492V.
6. Laat de BI 1492V eerst 10 minuten afkoelen voordat u deze activeert.
7. Controleer de procesindicator boven op de dop van de BI 1492V. Een verkleuring van roze naar lichtbruin of donkerder bruin wijst op blootstelling van de BI 1492V aan het stoomproces. Met deze verkleuring wordt niet aangegeven dat het stoomproces voldoende was om steriliteit te bereiken. Controleer de fysieke controles van de sterilisator als de procesindicator niet is verkleurd.

8. Plaats de biologische indicator in een Attest™ activator voor biologische indicatoren om deze te activeren. Sluit de activator en knijp erin om de dop van de BI 1492V te sluiten en de mediumampul te pletten. Verwijder de BI en schud deze heen en weer (zie de afbeeldingen rechts). Controleer visueel op het medium in de groeikamer onder in het buisje is gestroomd. Als de groeikamer niet is gevuld met het medium, houdt u de BI vast bij de dop en schudt u deze heen en weer totdat dit wel het geval is. Plaats de geactiveerde BI 1492V:



- in een koker van een auto-aflezer 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger

of

- in een incubatiekoker van een auto-aflezer 490 met een softwareversie lager dan 4.0.0 en een bruine kleurcodering (d.w.z. geconfigureerd voor incubatie van BI 1492V's)

of

- in een willekeurige koker van auto-aflezer 490M

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

9. Activeer en incubeer op elke dag waarop er een BI 1492V wordt geïncubeerd ten minste één niet-verwerkte BI 1492V voor gebruik als positieve controle. Volg de activeringsinstructies in stap 8 hierboven. Schrijf een 'C' (voor 'controle') en de datum op het label van de BI. De positieve controle moet uit dezelfde partij afkomstig zijn als de verwerkte biologische indicator. De positieve controle-BI helpt bij het bevestigen van de volgende zaken:

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

10. Incubatie en aflezing:

Incubeer de positieve controle en de met stoom verwerkte BI 1492V's in een auto-aflezer 490, 490H met softwareversie 4.0.0 of hoger, of een auto-aflezer 490M. Raadpleeg de toepasselijke gebruikershandleiding van de auto-aflezer voor informatie over het juiste gebruik van de apparatuur. De auto-aflezer geeft een positief resultaat aan zodra dat resultaat wordt verkregen. De uiteindelijke negatieve BI 1492V-aflezing vindt plaats na:

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

Nadat de resultaten zijn weergegeven en geregistreerd, kunnen de BI 1492V's worden weggegooid.

Interpretatie van resultaten

Fluorescentieresultaten

De BI 1492V moet als positieve controle (niet verwerkt) een positief fluorescentieresultaat opleveren (+ op het lcd-scherm van de auto-aflezer). De resultaten van verwerkte BI 1492V zijn pas geldig als het fluorescentieresultaat van de positieve controle positief is. Als het resultaat van de positieve controle negatief is (- op het lcd-scherm), raadpleegt u het gedeelte Probleemoplossing in de gebruikershandleiding. Test de auto-aflezer opnieuw met een nieuwe positieve controle.

Bij verwerkte BI 1492V's duidt een positief resultaat (+ op het lcd-scherm) op een fout in het sterilisatieproces. Een verwerkte BI 1492V met een uiteindelijk negatief aflezingresultaat (- op het lcd-scherm) na de opgegeven incubatietijd duidt op een acceptabel sterilisatieproces.

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

Resultaat van optionele zichtbare pH-verkleuring

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

Bij een verwerkte BI 1492V duidt een verkleuring van paars naar geel van het medium en/of het non-woven materiaal op een fout in het sterilisatieproces. Een negatief resultaat van de pH-verkleuring, d.w.z. als het medium en het non-woven materiaal blauw/paars blijven, kan na 48 uur worden beoordeeld.

Bewaren

- Kan het beste worden bewaard in de oorspronkelijke doos en bij normale kameromstandigheden: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% relatieve vochtigheid (RV).
- Bewaar BI 1492V's niet in de buurt van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën.

afvoeren

Voer gebruikte BI 1492V's af volgens het beleid van uw gezondheidszorginstelling. U kunt positieve biologische indicatoren voorafgaand aan het afvoeren gedurende 4 minuten bij 132 °C (270 °F) of gedurende 3 minuten bij 135 °C (275 °F) steriliseren in een stoomsterilisator met dynamische luchtverwijdering.

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

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Stoomindicator		Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik met sterilisatieprocessen met stoom. Bron: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-licentie voor naleving van BS EN ISO 11138-1:2017 en BS EN ISO 11138-3:2017

Zie HCBRegulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V

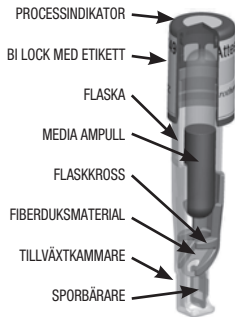


Produktbeskrivning

3M™ Attest™ biologiska indikatorer med ultrasonab avläsning 1492V (med brunt lock, och som härnåter benämns 1492V BI) är en fristående biologisk indikator som är speciellt utformad för snabb och tillförlitlig kvalificeringstestning och rutinövervakning av den dynamiska luftfortbattningen (förvakuum och ångtrycksimpuls (SFP)) i ångsteriliseringssystemer vid 270°F (132°C) och 275°F (135°C) vid användning i samband med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (härnåter benämnd 490 Auto-reader), en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare (härnåter benämnd 490M Auto-reader) eller en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (härnåter benämnd 490M Auto-reader). 1492V BI är endast avsedd för engångsbruk.

En schematisk illustration av utformningen av 1492V BI tillhandahålls i figur 1. Den självständiga konstruktionen innefattar en bärare med sporer av *Geobacillus stearothermophilus* och en medieampull innehållande bakteriologiskt tillväxtmedium som uppfyller kraven för tillväxtfrämjande förmåga som anges i ISO 11138 1:2017. Sporrbäraren och medietampullen finns i en plastflaska fylld med ett brunt lock. En kemisk processindikator som förändras från rosa till ljusbrun eller mörkare vid exponering för ånga finns upptill på locket.

1492V BI använder sig av α -glukosidasenzym-systemet, vilket genereras naturligt i växande celler av *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidas i sitt aktiva tillstånd detekteras genom mätning av fluorescensen framställd genom enzymatisk hydrolys av ett icke fluorescerande substrat, 4-metyllumbelliferyl- α -D-glykosid (MUG). Den erhållna fluorescerande biprodukten, 4-metyllumbelliferon (MU), detekteras i Auto-reader. Förekomsten av fluorescens inom den angivna inkubationstiden för 1492V BI i 490, 490H eller 490M Auto-reader indikerar ett ångsteriliseringssystem.



Figur 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V Design

1492V BI kan också indikera närvaron av *G. stearothermophilus* organismer genom en visuell pH-färgförändringsreaktion. Biokemisk aktivitet hos *G. stearothermophilus*-organismen genererar metaboliska biprodukter som gör att mediet ändrar färg från lila till gul vilket också indikerar ett ångsteriliseringssystem. Användningen av denna indikeringsmetod är frivillig och är vanligtvis begränsad till specialstudier.

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

Avläsningstid

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

24-minuters fluorescerande resultat

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

1 timmes fluorescerande resultat

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

48-timmars visuell pH-färgförändringsresultat

1492V BI inkuberades i antingen en 490, 490H eller 490M Auto-reader med en 48 timmars reducerad inkubationstid med resultat som korrelerar med den visuella avläsningens resultat efter 7 dagar (168 timmar) $\geq 97\%$ av tiden.

På grund av den höga tillförlitligheten hos det fluorescerande resultatet finns det ingen fördel med att inkubera 1492V BI efter att det fluorescerande resultatet har bestämts av 490, 490H eller 490M Auto-reader och registrerats.

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

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

Indikationer för användning

Uta

Använd 3M™ Attest™ biologiska indikator med ultrasnabb avläsning 1492V i kombination med både 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare, eller 3M™ Attest™ Mini Autoreader 490M för att kvalificera eller övervaka dynamiskt luftavlägsnande ångsteriliseringscyklar av:

- 3 minuter vid 270°F (132°C)
- 4 minuter vid 270°F (132°C)
- 3 minuter vid 275°F (135°C)

Utanför Uta

Använd 3M™ Attest™ biologiska indikator med ultrasnabb avläsning 1492V i kombination med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare, eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M för att kvalificera eller övervaka dynamiskt luftavlägsnande i ångsteriliseringscyklar vid 270°F (132°C) to 275°F (135°C).

Kontraindikationer

Ingen.

Varning

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

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

Säkerhetsåtgärder

1. ANVÄND INTE 1492V BI för att övervaka steriliseringscyklar som den inte är avsedd att klara av:
 - a. Ångsteriliseringscyklar med densitetsföskjutning.
 - b. 250°F (121°C) ångsteriliseringscyklar med dynamiskt luftavlägsnande.
 - c. Torr värme, kemisk ånga, etylenoxid eller andra lågtemperatur steriliseringsprocesser.

2. För att reducera risken för felaktiga resultat:

- Placera inte tejp eller etiketter på 1492V BI före sterilisering eller inkubation.
- Inkubera inte en 1492V BI om man, efter bearbetning och före BI-aktivering, observerar en trasig mediaampull. Testa om sterilisatorn med en ny biologisk indikator.
- Efter bearbetningen, låt BI svalna i 10 minuter före inkubation.
- Efter BI-aktiveringen, se till att media har flödat till sportilväxtkammaren.

Övervakningsfrekvens

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

Bruksanvisning

1. Identifiera 1492V BI genom att skriva lastnummer, sterilisator och bearbetningsdatum på indikeringsetiketten. Placera ingen annan etikett eller indikatortejp på flaskan eller på locket.
2. Placera 1492V BI i en representativ plattkonfiguration eller Process Challenge Device (PCD) enligt rekommendationerna i professionella organisationers riktlinjer eller nationella standarder för vårdpraxis.
3. Placera PCD i sterilisatorns mest utmanande område. Detta är typiskt på bottenhyllan, över dräneringen, men steriliseringstillverkaren bör konsulteras för att identifiera kammarens område som är minst gynnsamt för sterilisering.
4. Bearbeta innehåll enligt rekommenderad praxis.
5. Efter avslutad cykel, ta PCD ur steriliseraren och ta bort 1492V BI.
6. Låt 1492V BI svalna i 10 minuter före aktivering.
7. Kontrollera förtoppningsindikatorn på toppen av locket på 1492V BI. En färgförändring från rosa till ljusbrun eller mörkare bekräftar att 1492V BI har utsatts för ångprocessen. Denna färgförändring indikerar inte att ångprocessen räckte för att uppnå sterilitet. Om processindikatorn är oförändrad, kontrollera sterilisatorns fysiska bildskärmar.

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

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

eller

- i en inkubationsbrunn hos en 490 Auto-reader mjukvaruversion tidigare än 4.0.0 som är färgkodad i brunt (dvs. konfigurerad för att inkubera 1492V BI)

eller

- i vilken brunn som helst av en 490M Auto-reader

och vänta på resultatet.

Se handboken för Auto-reader för ytterligare information om användningen.

9. Varje dag som en bearbetad 1492V BI inkuberas, ska du aktivera och inkubera minst en icke bearbetad 1492V BI att använda som en positiv kontroll. Följ aktiveringsanvisningarna i steg 8 ovan. Skriv ett "K" (för "kontroll") och datumet på BI-etiketten. Den positiva kontrollen ska vara från samma partikod som den behandlade biologiska indikatorn. Den positiva kontrollen BI hjälper till att bekräfta:

- korrekta inkubationstemperaturer är uppfyllda,

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

10. Inkubation och avläsning:

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

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

Efter att resultaten visas och registrerats kan 1492V BI kasseras.

Tolkning av resultaten

Fluorescerande resultat

Den positiva kontrollen (obearbetad) 1492V BI måste ge ett positivt fluorescerande resultat (+ på Auto-reader-skärmen). Bearbetade 1492V BI-resultat är inte giltiga förrän den positiva kontrollen får en fluorescerande positiv avläsning. Om den positiva kontrollens avläsning är negativ (- på skärmen), hänvisa till felsökningsguiden i bruksanvisningen för Auto-readers. Testa om Auto-readers med en ny positiv kontroll.

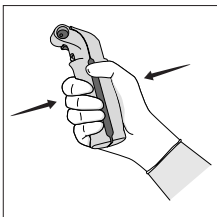
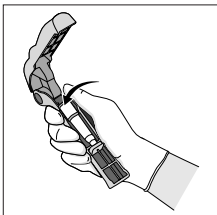
Med bearbetade 1492V BI, indikerar ett positivt resultat (+ på skärmen) ett fel i steriliseringsprocessen. En slutlig negativ bearbetning av 1492V BI-avläsningen (- på skärmen) efter den specificerade inkubationstiden indikerar en acceptabel steriliseringsprocess.

Ingrip omedelbart på några positiva resultat för bearbetade BI. Bestäm orsaken till positiva BI enligt policyerna och förfarandena. Testa alltid om sterilisatorn och använd inte sterilisatorn för bearbetning av belastningar förrän tre på varandra följande BI-resultat är negativa.

Valfritt visuellt pH-färgändringsresultat

1492V BI kasseras normalt efter det att fluoresceringsresultatet har registrerats. Om emellertid särskilda studier önskas kan 1492V BI inkuberas ytterligare för ett visuellt pH-färgändringsresultat. Efter aktivering och under inkubation absorberar det vita fiberduksmaterialet bromocresol lila indikator, pH-känslig indikatorfärg i tillväxtmediet och ser blå ut. Vid en positiv kontroll av BI kommer en gul färgändring att ske på tillväxtmediet och/eller fiberduksmaterialet att visas inom 48 timmar. Eventuell observation av en gul färg i flaskan indikerar ett positivt resultat.

Vid en bearbetad 1492V BI indikerar en färgförändring i media och/eller fiberduksmaterialet från lila till gult ett steriliseringsprocessfel. Ett negativt pH-färgförändringsresultat, d.v.s. mediet och fiberduksmaterialet förblir lila/blått, kan bedömas vid 48 timmar.



Lagring

- Förvaras bäst i originalboxen under normala rumsförhållanden: 59-86°F (15-30°C), 35-60 % relativ luftfuktighet (RH).
- Förvara inte 1492V BI nära steriliseringsmedel eller andra kemikalier.

Bortskaffning

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

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

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Steriliserad med ånga		Indikerar att produkten är avsedd att användas med ångsteriliseringsprocesser. Källa: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-licens för efterlevnad av BS EN ISO 11138-1:2017 och BS EN ISO 11138-3:2017

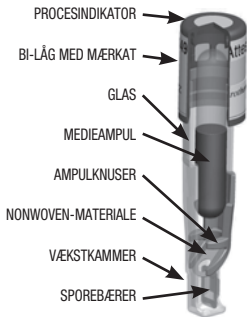
För mer information, se HCBRegulatory.3M.com

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1492V (brunt låg, herefter kaldet 1492V BI) er en lukket biologisk indikator, der er specifikt designet til hurtig og pålidelig kvalificeringstestning og rutineovervågning af dampsteriliseringprocesser med dynamisk luftfjernelse (præ-vakuum og trykpuls med dampskylning (SFPP)) ved 270°F (132°C) og 275°F (135°C) ved brug sammen med en 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (herefter kaldet 490 Auto-reader), en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere (herefter kaldet 490H Auto-reader) eller en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (herefter kaldet 490M Auto-reader). 1492V BI er en enhed til engangsbrug.

Der er vist en skematisk illustration af 1492V BI's design i figur 1. Det lukkede design omfatter en bærer med sporer af *Geobacillus stearothermophilus* og en medieampul, der indeholder et bakteriologisk vækstmedium, der opfylder de krav til vækstfremmende egenskaber, som er specificeret i ISO 11138-1:2017. Sporebæreren og medieampullen ligger i et plastglas med brunt låg. På låget sidder en kemisk procesindikator, der skifter farve fra lyserød til lys brun eller mørkere, når den udsættes for damp.

1492V BI udnytter det α -glucosidase-enzymssystem, der genereres naturligt i voksende celler af *Geobacillus stearothermophilus*. α -glucosidase i sin aktive tilstand detekteres ved at måle den fluorescens, der produceres ved den enzymatiske hydrolyse af et ikke-fluorescerende substrat, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucosid (MUG). Det resulterende fluorescerende biprodukt 4-methylumbelliferon (MU) detekteres i Auto-reader. Forekomsten af fluorescens inden for den specificerede inkubationstid for 1492V BI i 490, 490H eller 490M Auto-reader indikerer en fejl i dampsteriliseringprocessen.



Figur 1: Design på 3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1492V

1492V BI kan også indikere forekomst af *G. stearothermophilus*-organismer via en visuel ændringsreaktion af pH-farven. Biokemisk aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismen producerer metaboliske biprodukter, der får mediet til at skifte farve fra violet til gul, hvilket også er tegn på en fejl i dampsteriliseringprocessen. Brug af denne indikationsmetode er valgfri og er typisk begrænset til specialundersøgelser.

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

Udlæsningstider

Den superhurtige udlæsning og de valgfri 48-timers inkubationstider med visuel ændring af pH-farve blev korreleret med en 7-dages inkubationsperiode i henhold til FDA's protokol for reduceret inkubationstid. Behandlede indikatorer blev undersøgt efter 48 timer og 7 dage for detektion af en visuel ændring af pH-farve. Fluorescensresultatet og udlæsningen af visuel ændring af pH-farve efter 48 timer blev sammenlignet med udlæsningen af visuel ændring af pH-farve efter 7 dage for at bestemme indikatorens udlæsningstid. Tiden til et fluorescensresultat bestemmes af den softwareversion, der er programmeret på Auto-reader.

Fluorescensresultat efter 24 minutter

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

Fluorescensresultat efter 1 time

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

Resultat for visuel ændring af pH-farve efter 48 minutter

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

På grund af fluorescensresultatets høje pålidelighed opnås ingen fordel ved at inkubere 1492V BI, efter fluorescensresultatet er bestemt af 490, 490H eller 490M Auto-reader og registreret.

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

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

Brugsanvisning

USA

Brug 3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1492V sammen med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M til at kvalificere eller overvåge dampsteriliseringscyklér med dynamisk luftfjernelse med en varighed på:

- 3 minutter ved 270°F (132°C)
- 4 minutter ved 270°F (132°C)
- 3 minutter ved 275°F (135°C).

Uden for USA

Brug 3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1492V sammen med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M til at kvalificere eller overvåge dampsteriliseringscyklér med dynamisk luftfjernelse ved en temperatur på 270°F (132°C) til 275°F (135°C).

Kontraindikationer

Ingen.

Advarsler

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

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

Forholdsregler

1. Brug IKKE 1492V BI til overvågning af steriliseringscyklér, den ikke er designet til at håndtere:
 - a. Steriliseringscyklér med damp til gravitetsforskydning;
 - b. Dampsteriliseringscyklér med dynamisk luftfjernelse ved 121°C;
 - c. Tør varme, kemikaliedamp, ethylenoxid eller andre steriliseringsprocesser ved lav temperatur.

2. Reduktion af risikoen for personskade på grund af forkerte resultater:
 - Sæt ikke tape eller mærkater på 1492V BI før sterilisering eller inkubation.
 - En 1492V BI må ikke inkuberes, hvis det konstateres efter behandlingen og før aktiveringen af BI, at medieampullen er itu. Test sterilisatoren igen med en ny biologisk indikator.
 - Efter behandlingen skal BI køle af i 10 minutter, før den inkuberes.
 - Efter aktivering af BI skal det kontrolleres, at mediet er løbet ned i sporevækstkommeret.

Overvågningshyppighed

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

Brugsanvisning

1. Identifier 1492V BI ved at skrive godsnummer, sterilisator og behandlingsdato på indikatorens mærkat. Der må ikke sættes andre mærkater eller indikatortape på glasset eller låget.
2. Placer 1492V BI i en typisk bakkekonfiguration eller processtningsenhed (PCD) i henhold til anbefalingerne i retningslinjerne fra et fagligt organ eller de nationale standarder for sundhedsfaciliteter.
3. Placer PCD'en i det vanskeligste område i sterilisatoren. Det er typisk den nederste hyde, over afløbet. Producenten af sterilisatoren bør dog spørges til råd vedrørende det område i kammeret, der er mindst gunstigt for sterilisering.
4. Godset steriliseres i henhold til de anbefalede procedurer.
5. Når cyklussen er færdig, tages PCD'en ud af sterilisatoren, og 1492V BI tages ud.
6. Lad 1492V BI køle af i 10 minutter, før den aktiveres.
7. Kontroller procesindikatoren oven på låget til 1492V BI. Farveskift fra lyserød til lys brun eller mørkere bekræfter, at 1492V BI har været eksponeret for dampprocessen. Farveskiftet angiver ikke, at dampprocessen har været tilstrækkelig til at opnå sterilitet. Hvis procesindikatoren er uændret, skal de fysiske skærme på sterilisatoren kontrolleres.

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

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

eller

- i en inkubationsbrønd i en 490 Auto-reader med en softwareversion ældre end 4.0.0 med brun farvekode (dvs. konfigureret til inkubation af 1492V BI)

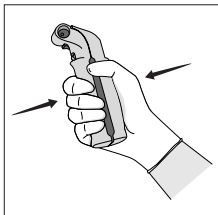
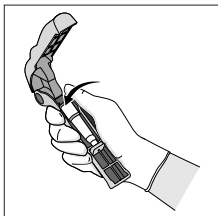
eller

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

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

9. Hver dag, en behandlet 1492V BI inkuberes, skal der aktiveres og inkuberes mindst én ikke-behandlet 1492V BI, der anvendes som positiv kontrol. Følg aktiveringsvejledningen i trin 8 ovenfor. Skriv et "C" ("control"), og datoen på mærkaten på BI. Den positive kontrol skal have samme partikode som den behandlede biologiske indikator. Den positive kontrol-BI bidrager til at bekræfte følgende:

- at de korrekte inkubationstemperaturer er anvendt,



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

10. Inkubation og udlæsning:

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

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

Når resultaterne er vist og registreret, kan 1492V BI kasseres.

Fortolkning af resultater

Fluorescensresultater

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

Med behandlede 1492V BI angiver et positivt (+ på displayet) resultat en fejl i steriliseringsprocessen. En endelig negativ behandlede udlæsning af 1492V BI (- på displayet) efter den specificerede inkubationstid angiver en acceptabel steriliseringsproces.

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

Valgtrit resultat for visuel ændring af pH-farve

1492V BI kasseres normalt, når fluorescensresultatet er registreret. Hvis specialundersøgelser ønskes, kan 1492V BI dog inkuberes yderligere med henblik på et resultat for visuel ændring af pH-farve. Efter aktivering og under inkubering absorberer det hvide nonwoven-materiale den bromocresolpurpur-indikator, som er det pH-følsomme indikatorfarvestof i vækstmediet, hvorefter det fremstår blåt. For den positive kontrol-BI fremkommer en gul farveændring i vækstmediet og/eller nonwoven-materialet inden for 48 timer. Enhver observation af gul farve i glasset angiver et positivt resultat.

For en behandlet 1492V BI angiver en farveændring i mediet og/eller nonwoven-materialet fra violet til gul en fejl i steriliseringsprocessen. Et negativt resultat for skift i pH-farve, dvs. at mediet og nonwoven-materialet forbliver violet/blåt, kan bestemmes efter 48 timer.

Opbevaring










- Opbevaring anbefales i originalbeholderen under normale rumforhold: 15-30°C, 35-60 % relativ fugtighed (RH).
- 1492V BI må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsvæsker eller andre kemikalier.

Bortskaffelse

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

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

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Steriliseret med damp		Angiver, at produktet er beregnet til sterilisering ved brug af damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-licens for overholdelse af BS EN ISO 11138-1:2017 og BS EN ISO 11138-3:2017

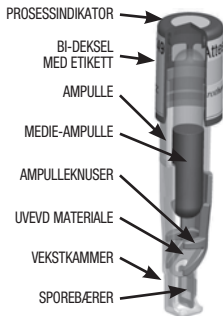
Du kan finde flere informationer under HCBRegulatory.3M.com

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ biologiske indikator 1492V for super-hurtig avlesning (brunt deksel, heretter kalt 1492V BI) er en selvforsynde biologisk indikator spesielt designet for hurtig og pålitelig kvalifikasjonstesting og rutinemessig overvåking av dampsteriliseringprosesser med dynamisk-luft-fjerning (pre-vakuum og damp-skylletrykkpuls (SPPP)) ved 270 °F (132 °C) og 275 °F (135 °C) når brukt i sammenheng med en 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (heretter kalt 490 Auto-reader), en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere (heretter kalt 490H Auto-reader) eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 490M (heretter kalt 490M Auto-reader). 1492V BI er en enhet for engangsbruk.

En tegning som viser designen av 1492V BI, står i Figur 1. Den selvforsynte designen inkluderer en bærer med sporer av *Geobacillus stearothermophilus* og en medieampulle som inneholder bakteriologisk vekstmedium som oppfyller kravene til vekstfremming som spesifisert i ISO 11138-1:2017. Sporebæreren og medieampullen ligger i en plastampulle med brunt deksel. En kjemisk prosessindikator som forandrer fargen fra rosa til lys brun eller mørkere ved eksponering for dampe, sitter på toppen av dekslet.

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



Figur 1: 3M™ Attest™ biologisk indikator 1492V design for super-hurtig avlesning

1492V BI kan også indikere forekomsten av *G. stearothermophilus*-organismer med en visuell reaksjon med endring av pH-farge. Biokjemisk aktivitet av *G. stearothermophilus*-organismen produserer metabolske biprodukter som fører til at medier endrer farge fra lilla til gul, som også indikerer en feil i dampsteriliseringprosessen. Bruk av denne indikasjonsmetoden er valgfri, og er vanligvis begrenset til spesialstudier.

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

Avlesningstider

Den super-hurtige avlesningstiden og de valgfrie 48-timers inkubasjonstidene med visuell endring i pH-farge er korrelert med en 7-dagers inkubasjonsperiode i henhold til FDAs protokoll for redusert inkubasjonstid. Behandlede indikatorer ble undersøkt etter 48 timer og 7 dager for deteksjon av en visuell endring i pH-farge. Det fluorescerende resultatet og 48-timersavlesningene med visuell endring av pH-farge ble sammenlignet med 7-dagersavlesningene med visuell endring av pH-farge for å finne indikatorrens avlesningstid. Tiden til et fluorescerende resultat fastsettes av programvareversjonen som er programmert på den automatiske avleseren.

24-minutters fluorescerende resultat

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

1-timers fluorescerende resultat

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

48-timers resultat med visuell endring av pH-farge

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

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

Merk: Trykk én gang på Informasjon-knappen for å finne hvilken programvareversjon som er på en 490 eller 490H Auto-reader. Auto-readers viser to linjer med tekst på LCD-skjermen. Den øverste raden viser (venstre til høyre):

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

Indikasjoner for bruk

USA

Bruk 3M™ Attest™ biologiske indikator 1492V for super-hurtig avlesning i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, eller 3M™ Attest™ Mini Autoreader 490M for å kvalifisere eller overvåke steriliseringscykluser med dynamisk-luft-fjerning på:

- 3 minutter ved 270 °F (132 °C)
- 4 minutter ved 270 °F (132 °C)
- 3 minutter ved 275 °F (135 °C).

Utenfor USA

Bruk 3M™ Attest™ biologiske indikator 1492V for super-hurtig avlesning i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M for å kvalifisere eller overvåke steriliseringscykluser med dynamisk-luft-fjerning ved 270 °F (132 °C) til 275 °F (135 °C).

Kontraindikasjoner

Ingen.

Advarsler

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

- La BI-en avkjøle for anbefalt tidsperiode for aktivering. Hvis BI-en håndteres for mye eller aktiveres før avkjøling, kan det føre til at glassampullen sprekker.
- Bruk vernebriller og hansker når du tar BI-en ut av sterilisatoren.
- Bruk vernebriller når du aktiverer BI-en.
- Hånder BI-en etter dekselet når ampullen knuses eller snus.
- Ikke bruk fingrene til å knuse glassampullen.

Forsiktighetsregler

1. IKKE bruk 1492V BI til å overvåke steriliseringscykluser som den ikke er beregnet på å utfordre:
 - a. Dampsteriliseringscykluser med tyngdekraktforsyning;
 - b. 250 °F (121 °C) dampsteriliseringscykluser med dynamisk-luft-fjerning;
 - c. Tørr varme, kjemisk damp, etylenoksid eller andre steriliseringsprosesser med lav temperatur.

2. For å redusere risikoen forbundet med feil resultater:

- Ikke plasser tape eller etiketter på 1492V BI før sterilisering eller inkubering.
- Ikke inkuber en 1492V BI hvis du observerer at medieampullen er knust etter behandling og før aktivering av BI. Test sterilisatoren på nytt med en ny biologisk indikator.
- Etter prosessering, la BI-en avkjøle i 10 minutter før inkubering.
- Etter at BI-en er aktivert, sjekk at media har strømmet til sporevekstkammeret.

Overvåkingsfrekvens

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

Bruksanvisning

1. Identifiser 1492V BI ved å skrive lastnummer, sterilisator og prosesseringsdato på indikatoretiketten. Ikke sett en annen etikett eller indikatortape på ampullen eller på dekselet.
2. Plasser 1492V BI i en egnet brettkonfigurasjon eller prosessutfordringsenhet som anbefalt av retningslinjer eller nasjonale standarder for praksis i helseinstitusjoner.
3. Plasser enheten i den mest utfordrende delen av sterilisatoren. Dette er vanligvis nederste hylle, over utløpet, men produsenten av sterilisatoren skal kontaktes for å identifisere hvilket område av kammeret som er minst gunstig for sterilisering.
4. Prosesser lasten i samsvar med anbefalt praksis.
5. Når syklopen er fullført, ta enheten ut av sterilisatoren og ta ut 1492V BI.
6. La 1492V BI avkjøle i 10 minutter for aktivering.
7. Sjekk prosessindikatoren på toppen av dekselet på 1492V BI. En endring av farge fra rosa til lys brun eller mørkere, bekrefter at 1492V BI er eksponert for dampprosessen. Denne endringen i farge indikerer ikke at dampprosessen var nok til å oppnå sterilitet. Hvis prosessindikatoren er uendret, sjekk de fysiske skjermene for sterilisatoren.

8. For å aktivere den biologiske indikatoren, legg den i en aktivator for Attest™ biologisk indikator. Lukk og kleim aktivatoren for å lukke 1492V BI-dekselet og knus medieampullen. Ta deretter ut BI-en og snu den (se bilder til høyre). Sjekk visuelt at mediet har strømmet inn i vekstkammeret i bunnen av flasken. Hvis mediet ikke har flytt vekstkammeret, hold i BI-en etter dekslet og snu den til media fyller vekstkammeret. Plasser den aktiverte 1492V BI-en:

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

eller

- i en inkubasjonsbrønn i en 490 Auto-reader med programvareversjon eldre enn 4.0.0 som er fargekodet brun (dvs. konfigurert til å inkubere 1492V BI-er)

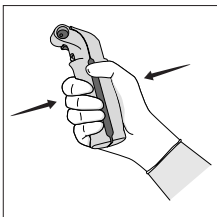
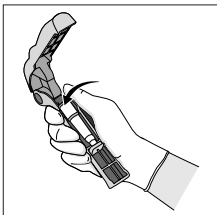
eller

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

og vent på resultatet. Se brukerhåndboken for Auto-reader for mer informasjon om bruken av den.

9. Hver dag som en behandlet 1492V BI er inkubert, aktiver og inkuber minst én ikke-behandlet 1492V BI til bruk som en positiv kontroll. Følg instruksjonene for aktivering som er gitt i trinn 8 over. Skriv en "C" (for "control") og datoen på etiketten på BI-en. Den positive kontrollen skal være fra samme partikode som den prosesserte biologiske indikatoren. Den positive kontroll-BI-en bidrar til å bekrefte:

- riktige inkubasjonstemperaturer,
- levedyktighet av sporer som ikke er endret på grunn av feil lagringstemperatur, fuktighet eller proksimitet til kjemikalier,



- medienes evne til å fremme hurtig vekst og
- at Auto-reader fungerer som den skal.

10. Inkubasjon og avlesning:

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

- 24 minutter i 490 eller 490M Auto-readere med programvareversjon 4.0.0 eller nyere og i 490M Auto-readere
- 1 time i 490 Auto-readere med programvareversjon eldre enn 4.0.0.

Når resultatene er vist og registrert, kan 1492V BI-ene kastes.

Tolkning av resultater

Fluorescerende resultater

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

Med behandlede 1492V BI-er, indikerer et positivt (+ på skjermen) resultat en feil i steriliseringsprosessen. En endelig negativ prosessert 1492V BI-avlesning (- på skjermen) etter den spesifiserte inkubasjonstiden viser en akseptabel steriliseringsprosess.

Handle umiddelbart på positive resultater for prosesserte BI-er. Finn årsaken til den positive BI-en, og følg retningslinjene og prosedyrene for institusjonen. Test alltid sterilisatoren på nytt og ikke bruk sterilisatoren til prosesseringen av laster til tre etterfølgende BI-resultater eller negativt.

Valgfritt resultat visuell endring av pH-farge

1492V BI kastes vanligvis etter at det fluorescerende resultatet er registrert. Hvis, derimot, spesialstudier ønskes, kan 1492V BI-er inkuberes videre for et visuelt resultat av endring av pH-farge. Etter aktivering og under inkubasjon, absorberer det hvite, uvevde materialet den bromkresol lilla indikatoren, det pH-sensitive indikatorfargestoffet i vekstmediet, og vises som blått. Hvis kontroll-BI-en er positiv, vises en endring av fargen på vekstmediet og/eller uvevde materiale til gult innen 48 timer. Enhver observasjon av en gul farge i ampullen indikerer et positivt resultat. Hvis en 1492V BI er prosessert, viser en endring av fargen på et medium og/eller uvevde materiale fra lilla til gul, en feil i steriliseringsprosessen. Et negativt resultat i endring av pH-farge, dvs. media og uvevde materiale er fortsatt lilla/blå, kan evalueres når det har gått 48 timer.

Oppbevaring










- Oppbevares best i originalemballasjen under normale romforhold: 59-86 °F (15-30 °C), 35-60 % relativ fuktighet (RF).
- Ikke oppbevar 1492V BI-er i nærheten av steriliserende midler eller andre kjemikalier.

Avhending

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

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

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Utlepsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarer for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Dampindikator		Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™-lisens for samsvar med BS EN ISO 11138-1:2017 og BS EN ISO 11138-3:2017

For mer informasjon, se HCBRegulatory.3M.com

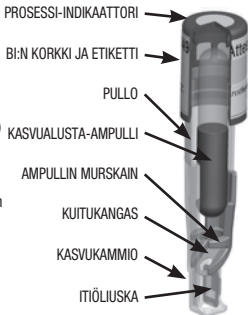
Tuotteen kuvaus

3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologinen pikaindikaattori 1492V (ruskea korkki, jäljempänä "1492V BI") on erityisesti dynaamiseen ilmanpoistoon (esityhjiö ja painehöyrypulssi) (SFPP) perustuvien 132 °C:n (270 °F:n) ja 135 °C:n (275 °F:n) höyrysterilointiprosessin nopeaan ja luotettavaan vapautestastukseen ja kuormanvalvontaan tarkoitettu riippumaton biologinen indikaattori, jota käytetään yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490-automaattilukija") tai 3M™ Attest™ 490H -sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490H-automaattilukija") taikka 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kanssa (jäljempänä "490M-automaattilukija"). 1492V BI on kertakäyttöinen laite.

1492V BI:n rakenteen kaaviokuva on kuvassa 1. Riippumattomaan rakenteeseen sisältyy *Geobacillus stearothermophilus*-itiöt sisältävä liuska ja bakteerian kasvualueen sisältävä ampulli, joka täyttää standardin ISO 11138-1:2017 kasvunestämiskykylä koskevat vaatimukset. Itiöliuska ja kasvualue-ampulli on pakattu muovipulloon, jossa on ruskea korkki. Korkin päällä oleva kemiallinen prosessi-indikaattori muuttuu vaaleanpunaisesta vaalean tai tumman ruskeaksi höyrylle altistessaan.

1492V BI perustuu α-glukosidaasientsyymijärjestelmään, joka muodostuu luontaisesti *Geobacillus stearothermophilus*-kasvuoliuhin. α-glukosidaasi havaitaan aktiivisessa tilassa mittaamalla entsymaattisen hydrolyysin tuottama fluoresenssi fluoresoimattomassa substraatisa 4-metyyliumbelliferyyli-α-D-glukosidissa (MUG). Automaattilukija havaitsee muodostuneen fluoresoivan sivutuotteen 4-metyyliumbelliferonin (MU). 1492V BI:n ilmoitetun inkubointiajan kuluttua tuottama fluoresoiva lukeuma 490-, 490H- tai 490M-automaattilukijassa osoittaa, että höyrysterilointiprosessi on epäonnistunut.

1492V BI pystyy osoittamaan *G. stearothermophilus*-organismit myös silmämääräisesti pH-värinmuutosreaktion avulla. *G. stearothermophilus*



Kuva 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biologisen pikaindikaattorin 1492V rakenne

-organismin biokemiallinen toiminta tuottaa aineenvaihdunnan sivutuotteita, joiden vaikutuksesta alustan väri muuttuu purppurasta keltaiseksi, mikä sekoin osoittaa höyrysterilointiprosessin epäonnistuneen. Tämän indikaatiomenetelmän käyttö on valinnaista ja yleensä rajoitettu erityistutkimuksiin.

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

Luettavuusaajat

Pikaindikaattorin lukuajan ja valinnaisen 48 tunnin jälkeen pH-värinmuutoksen inkubaatioajat on korreloitu 7 vuorokauden inkubaatioaikaan FDA:n lyhennetyt inkubaatioajan protokollan mukaisesti. Prosessoidut indikaattorit tutkittiin 48 tunnin kuluttua ja silmämääräisen pH-värinmuutoksen osalta 7 päivän kuluttua. Fluoresoivaa lukemaa ja silmämääräistä 48 tunnin jälkeistä pH-värinmuutoslukemaa verrattiin 7 päivän pH-värinmuutoslukemien indikaattorin luettavuusajan määrittämiseksi. Fluoresoivan lukeman aika määritettiin automaattilukijan ohjelmoidulla ohjelmistoversiolla.

24 minuutin jälkeinen fluoresoiva lukeuma

1492V BI:ta inkuboitien vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490M-automaattilukijassa taikka 490M-automaattilukijassa.

Niiden 24 minuutin lyhennetty inkubaatioaika antoi tuloksen, joka vastaa 7 vuorokauden (168 tunnin) silmämääräistä lukemaa $\geq 97\%$:ssa tapauksista.

1 tunnin jälkeinen fluoresoiva lukeuma

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

48 tunnin jälkeinen fluoresoiva lukeuma

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

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

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

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

Käyttöindikaatiot

Yhdysvallat

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologista pikaindikaattoria 1492V yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -automaattilukijan tai Attest™ 490H -automaattilukijan kanssa tai 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kanssa vapauttamaan kuormia tai valvomaan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia höyrysterilointisyklejä:

- 3 minuuttia 132 °C:ssa
- 4 minuuttia 132 °C:ssa
- 3 minuuttia 135 °C:ssa.

Yhdysvaltojen ulkopuolella

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologista pikaindikaattoria 1492V yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -automaattilukijan tai Attest™ 490H -automaattilukijan kanssa taikka 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kanssa vapauttamaan kuormia tai valvomaan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia 132 °C:n (270 °F:n) tai 135 °C:n (275 °F:n) höyrysterilointisyklejä.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Varoitukset

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

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

Varotoimenpiteet

1. ÄLÄ käytä 1492V BI:a sterilointisykleissä, joita sitä ole suunniteltu haastamaan:
 - a. painovoimaiset höyrysterilointisyklit;
 - b. dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat 121 °C:n höyrysterilointisyklit;
 - c. Kuivalämpö-, kemialliset höyry-, etyleenioksidit- tai muut matalan lämpötilan sterilointiprosessit.

2. Virheellisiin tuloksiin liittyvän riskin alentamiseksi:

- Älä aseta teippiä tai etikettejä 1492V BI:n päälle ennen sterilointia tai inkubointia.
- Älä inkuboi 1492V BI:a jos havaitset prosessoinnin jälkeen mutta ennen BI:n aktivointia, että kasvualue-ampulli on rikkoutunut. Testaa sterilointilaitte uudelleen uudella biologisella indikaattorilla.
- Anna BI:n jäähtyä 10 minuuttia prosessoinnin jälkeen ennen inkubointia.
- Varmista BI:n aktivoinnin jälkeen, että kasvualue on virrannut itiöiden kasvukammioon.

Valvontatiheys

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

Käyttöohjeet

1. Tunnista 1492V BI kirjoittamalla kuorman numero, sterilointilaitte ja prosessointipäivä indikaattorin etikettiin. Älä sijoita toista etikettiä tai indikaattoriteippiä pullon tai korkin päälle.
2. Aseta 1492V BI tilastollisesti edustavaan tarjotinkokoonpanoon tai prosessinseurantalaitteeseen (PCD) ammattialan ohjeistuksen tai terveydenhuollon toimipaikan käyttäjäjä koskevien kansallisten standardien mukaisesti.
3. Aseta prosessinseurantalaite sterilointilaitteen haastavimpaan kohtaan. Selainne on yleensä alahylly poistoaukon yläpuolella. Selvitä joka tapauksessa sterilointilaitteen valmistajalta steriloinnin kannalta epäsuotuisin kammioiden osa.
4. Käsittele kuorma vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti.
5. Ota prosessinseurantalaite sterilointilaitteesta syklin valmistumisen jälkeen ja irrota 1492V BI.
6. Anna 1492V BI:n jäähtyä 10 minuutin ajan ennen aktivointia.
7. Tarkista 1492V BI:n korkin päällä oleva prosessi-indikaattori. Värimuutos vaaleanpunaisesta vaalean tai tumman ruskeaksi vahvistaa, että 1492V BI on altistunut höyryprosessille. Värimuutos ei osoita, että höyryprosessilla on saavutettu riittävä steriiliys. Jos prosessi-indikaattori on muuttumaton, tarkista sterilointilaitteen fyysikaaliset valvontalaitteet.

8. Aktiivi biologinen indikaattori asettamalla se Attest™ biologisen indikaattorin aktivaattoriin. Sulje aktivaattori ja purista sitä, jolloin 1492V BI:n korkki sulkeutuu ja kasvualue-ampulli murskaantuu. Ota BI ulos tämän jälkeen ja kopauta sitä (katso kuvat oikealla). Varmista silmämääräisesti, että kasvualue on virranut kasvukammioon pullon alaosassa. Jollei kasvualue ole täyttänyt kasvukammioita, tartu BI:n korkkiin ja näpytä BI:a, kunnes kasvualue täyttää kasvukammion. Aseta aktivoitu 1492V BI:

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

tai

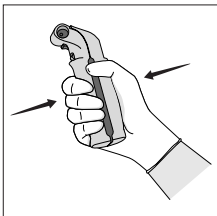
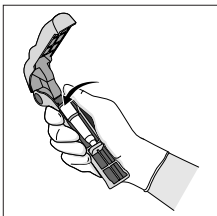
- versiota 4.0.0 edeltävällä ohjelmistoversiolla varustetun 490-automaattilukijan inkubointisäiliöön, jossa on ruskea värikoodi (osoitukseksi konfiguroinnista 1492V BI:elle)

tai

- 490M-automaattilukijan johonkin säiliöön

ja odota tulosta. Katso lisätietoja automaattilukijan käytöstä sen käyttöoppaasta.

9. Joka päivä, kun inkuboit prosessoidun 1492V BI:n, aktivoi ja inkuboi ainakin yksi prosessoinnaton 1492V BI käytettäväksi positiivisena kontrollina. Noudata yllä vaiheissa 8 annettuja aktiiviohjeita. Kirjoita BI:n etikettiin "C" (kontrolli) ja päiväys. Positiivisen kontrollin eräkoodin on oltava sama kuin prosessoidussa biologisessa indikaattorissa. Positiivisen kontrolli-BI:n avulla voidaan varmistua seuraavista:



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

10. Inkubointi ja lukeminen:

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

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

Kun tulokset on näytetty ja tallennettu, 1492V BI voidaan hävittää.

Tulosten tulkinta

Fluoresoivat lukemat

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

Prosessoitujen 1492V BI:iden positiivinen lukema (+ näytöllä) osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Prosessoidun 1492V BI:n lopullinen negatiivinen lukema (- näytöllä) määrittelyn inkubointiajan kuluttua osoittaa sterilointiprosessin hyväksyttävyyden.

Jos prosessoiduille BI:ille saadaan positiivinen tulos, reagoi heti. Määritä positiivisen BI:n syy laitoksen periaatteiden ja menetelmien mukaisesti. Testaa sterilointilaitte aina uudelleen äläkä käytä sitä kuormien prosessointiin, kunnes saat kolme peräkkäistä negatiivista tulosta BI:illa.

Vainnainen silmämääräinen pH-värimuutosluku

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

Prosessoidun 1492VI B:t:n yhteydessä kasvualueen väri ja kuitukankea värin muuttuminen purppurasta keltaiseksi osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Negatiivinen pH-värinmuutos eli kasvualueen ja kuitukankea pysyminen purppuranvärisenä/sinisenä havaitaan 48 tunnin kuluessa.

Säilytys










- Säilyy parhaiten alkuperäispakkauksessa normaalissa huoneolosuhteissa: 15–30 °C, suhteellinen ilmankosteus (RH) 35–60 %.
- Älä säilytä 1492V B:t:itä sterilointinesteiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.

Hävittäminen

Hävittäminen suositellaan perustuvaksi höyrysterilointiprosessiin käytännön mukaisesti. Ennen hävittämistä positiiviset biologiset indikaattorit voidaan höyrysteriloida dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvassa höyrysterilointiprosessissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan tai 135 °C:ssa 3 minuutin ajan.

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

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinneillä olevien tuotteiden valmistajaa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitettua lääkinneillä olevien tuotteiden valmistajaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinneillä olevien tuotteiden valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinneillä olevaa laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinneillä oleva laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinneillä oleva laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinneillä olevissa tuotteissa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Höyryindikaattori		Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysterilointiprosesseissa. Lähde: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institutionin (BSI) Kitemark™-lisenssi standardien BS EN ISO 11138-1:2017 ja BS EN ISO 11138-3:2017 vaatimusten mukaisuutta varten

Jos kaipaavat lisätietoja, katso [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

Descrição do produto

O Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ (tampa castanha, a seguir designado IB 1492V) é um indicador biológico autônomo especificamente concebido para testes de qualificação rápidos e fiáveis e para a monitorização de rotina de processos de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar (pré-vácuo e descarga de vapor e impulso de pressão [SFPP]) a 132 °C (270 °F) e 135 °C (275 °F) quando utilizado em conjunto com um Leitor Automático 490 3M™ Attest™ (doravante denominado Leitor Automático 490), um Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ com versão de software 4.0.0 ou superior (doravante designado Leitor Automático 490H) ou um Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ (doravante designado Leitor Automático 490M). O IB 1492V é um dispositivo de utilização única.

A Figura 1 apresenta uma ilustração esquemática do design do IB 1492V. O design autónomo inclui um portador de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola de meio que contém um 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 castanha. No cimo da tampa, encontra-se um indicador químico que muda de rosa para castanho-claro ou mais escuro quando exposto ao vapor.

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

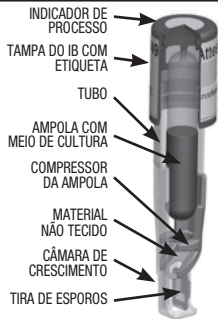


Figura 1: Design do Indicador Biológico de Leitura Super-Rápida 1492V 3M™ Attest™

O IB 1492V também pode indicar a presença de organismos *G. stearothermophilus* pela reação de alteração visual da cor do pH. A atividade bioquímica do organismo *G. stearothermophilus* produz subprodutos metabólicos que fazem com que o meio altere a cor de púrpura para amarelo, o que também indica uma falha no processo de esterilização. A utilização deste método de indicação é opcional e é tipicamente restrita a estudos especiais.

Os IB 1492V cumprem as normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tempos de leitura

O tempo de incubação da leitura super-rápida e o tempo de incubação opcional de 48 horas de alteração visual da cor do pH foram correlacionados com um período de incubação de 7 dias, de acordo com o protocolo de Tempo de Incubação Reduzido da FDA. Os indicadores processados foram examinados após 48 horas e após 7 dias para deteção da alteração visual da cor do pH. Os resultados fluorescentes e as leituras da alteração visual da cor do pH em 48 horas foram comparados com as leituras de alteração visual da cor do pH após 7 dias para determinar o tempo de leitura do indicador. O tempo do resultado fluorescente é determinado pela versão do software programado no Leitor Automático.

Resultado fluorescente de 24 minutos

Os IB 1492V incubados num Leitor Automático 490 ou 490H com versão de software 4.0.0 ou superior ou num Leitor Automático 490M têm um tempo reduzido de incubação de 24 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) $\geq 97\%$ do tempo.

Resultado fluorescente de 1 hora

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

Resultado de alteração visual da cor do pH de 48 horas

Os IB 1492V, incubados num Leitor Automático 490, 490H ou 490M, têm um tempo reduzido de incubação de 48 horas que se correlaciona com o resultado da leitura visual de 7 dias (168 horas) em $\geq 97\%$ do tempo.

Dada a elevada fiabilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em incubar os IB 1492V após o resultado fluorescente ter sido determinado e gravado pelo Leitor Automático 490, 490H ou 490M.

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

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

Indicações de Utilização

Estados Unidos

Utilize o Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™, o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ com versão de software 4.0.0 ou superior ou o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ para qualificar ou monitorizar os ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar de:

- 3 minutos a 132 °C (270 °F)
- 4 minutos a 132 °C (270 °F)
- 3 minutos a 135 °C (275 °F).

Fora dos Estados Unidos

Utilize o Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™, o Leitor Automático 490H 3M™ Attest™ com versão de software 4.0.0 ou superior ou o Mini-Leitor Automático 490M 3M™ Attest™ para qualificar ou monitorizar os ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar de 270°F (132°C) to 275°F (135°C).

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências

Existe uma ampola de vidro dentro do frasco-ampola de plástico do indicador biológico (IB). Para prevenir o risco de lesões graves causadas pela projeção de fragmentos resultantes da rutura do IB:

- Deixe arrefecer o IB durante o período de tempo recomendado antes da ativação. A ativação ou manuseio excessivo antes de o IB arrefecer podem resultar na rutura da ampola de vidro.
- Use luvas e óculos de segurança para remover o IB do esterilizador.
- Use óculos de segurança para ativar o IB.
- Manuseie o IB através da tampa ao esmagar ou agitar.
- Não use os dedos para esmagar a ampola de vidro.

Precauções

1. NÃO utilize o IB 1492V para monitorizar os ciclos de esterilização para os quais não está desenvolvido para testar:
 - a. Ciclos de esterilização a vapor de deslocamento por gravidade;
 - b. Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica de ar a 121 °C (250 °F);
 - c. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.

2. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:

- Não coloque fita nem etiquetas no IB 1492V antes da esterilização ou da incubação.
- Não incube o IB 1492V se, após o processamento e antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo indicador biológico.
- Após o processamento, deixe o IB arrefecer durante 10 minutos antes da incubação.
- Após a ativação do IB, certifique-se de que o meio fluiu para a câmara de cultivo de esporos.

Frequência de monitorização

Siga as Políticas e Procedimento da instituição, que devem especificar a frequência de monitorização de um 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 a vapor sejam monitorizadas com um indicador biológico num Dispositivo de Desafio de Processo (PCD), ou seja, o pacote de teste desafio do IB).

Instruções de utilização

1. Identifique o IB 1492V, indicando o número da carga, o esterilizador e a data de processamento na etiqueta do indicador. Não coloque outras etiquetas ou fitas indicadoras no frasco-ampola ou na tampa.
2. Coloque o IB 1492V numa bandeja com uma configuração representativa ou do Dispositivo de Desafio de Processo (PCD), conforme recomendado pelas diretrizes de orientação das associações profissionais ou normas nacionais de prática hospitalar.
3. Coloque o PCD na área de mais difícil alcance do esterilizador. Normalmente, essa área corresponde ao tabuleiro inferior, sobre o dreno; no entanto, deve consultar o fabricante do esterilizador para identificar a área da câmara menos favorável à esterilização.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Após a conclusão do ciclo, retire o PCD do esterilizador e remova o IB 1492V.
6. Deixe o IB 1492V arrefecer durante 10 minutos antes da ativação.
7. Verifique o indicador do processo em cima da tampa do IB 1492V. A alteração de cor de rosa para castanho-claro ou mais escuro confirma que o IB 1492V foi exposto a um processo de esterilização a vapor. Esta alteração de cor não significa que o processo tenha sido suficiente para se obter a esterilização. Se o indicador de processo se mantiver inalterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.

8. Para ativar o indicador biológico, coloque-o num Ativador de Indicadores Biológicos Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1492V e esmague a ampola de meio. Em seguida, remova o IB e agite-o (consulte as imagens à direita). Verifique visualmente se o meio transbordou para a câmara de cultivo na parte inferior do frasco. Se o meio não tiver enchido a câmara de cultivo, segure no IB pela tampa e agite-o até o meio encher a câmara de cultivo. Coloque o IB 1492V ativado:

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

ou

- num poço de incubação de um Leitor Automático 490, com versão de software inferior a 4.0.0, com código de cor castanho (ou seja, configurado para incubar os IB 1492V)

ou

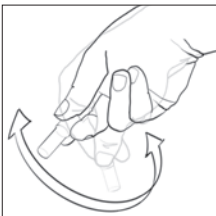
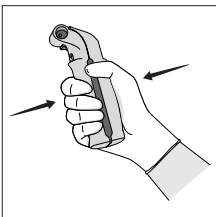
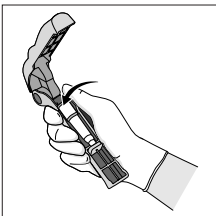
- em qualquer poço de um Leitor Automático 490M

e aguarde pelo resultado.

Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático para obter mais informações acerca da sua utilização.

9. Sempre que um IB 1492V processado for incubado, ative e incube pelo menos um IB 1492V não processado para usar como controlo positivo. Sigas as instruções de ativação fornecidas no Passo 8 acima. Escreva um "C" (de "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 adequado do Leitor Automático.

10. Incubação e Leitura:

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

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

Depois de os resultados serem apresentados e registados, o IB 1492V pode ser eliminado.

Interpretação dos Resultados

Resultados fluorescentes

O controlo positivo (não processado) do IB 1492V deve fornecer um resultado positivo fluorescente (+ no ecrã do Leitor Automático). Os resultados de IB 1492V processados não são válidos até que o controlo positivo leia positivo fluorescente. Se a leitura do controlo positivo for negativa (- no ecrã), consulte o Guia de Resolução de Problemas do Manual do Utilizador do Leitor Automático. Volte a testar o Leitor Automático com um novo controlo positivo.

Com os IB 1492V processados, um resultado positivo (+ no ecrã) indica uma falha no processo de esterilização. Uma leitura final negativa do IB 1492V processado (- no ecrã) após o tempo de incubação especificado indica um processo de esterilização aceitável.

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

Resultado opcional de alteração visual da cor do pH O IB 1492V é, normalmente, eliminado após o resultado fluorescente ter sido registado. Contudo, se forem pretendidos estudos especiais, os IB 1492V podem voltar a ser incubados para um resultado de alteração visual da cor do pH. Após a ativação e durante a incubação, o material não tecido branco irá absorver o indicador púrpura de bromocresol, o corante indicador sensível ao pH no meio de cultivo, e ficará azul. No caso do IB

de controle positivo, ocorrerá uma alteração da cor amarela do meio de cultivo e/ou do material não tecido em 48 horas. Qualquer observação de uma cor amarela dentro do frasco indica um resultado positivo.

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

Armazenamento










- Deve ser armazenado na embalagem original sob condições ambiente normais: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60% de humidade relativa (HR).
- Não armazene os IB 1492V perto de agentes esterilizantes ou de outros químicos.

Eliminação

Elimine os IB 1492V utilizados de acordo com a política de cuidados de saúde da instituição. Poderá pretender esterilizar a vapor 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 respetiva eliminação.

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

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		"Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4"
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor		Indica que o produto foi concebido para utilização em processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
Kitemark™ da British Standards Institution (BSI)		Licença Kitemark™ da British Standards Institution (BSI) para conformidade com a BS EN ISO 11138-1:2017 e a BS EN ISO 11138-3:2017

Para mais informações, visite HCBRegulatory.3M.com

Descrição do produto

O Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ (tampa marrom, mencionado a seguir como "IB 1492V") é um indicador biológico autocontido para monitoramento de rotina e teste de qualificação rápidos e confiáveis de processos de esterilização a vapor a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C) com remoção dinâmica de ar [descargas de vapor sob pulso de pressão (steam-flush pressure-pulse, SFPP)] quando usado em conjunto com uma Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™ (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490"), uma Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com uma versão de software 4.0.0 ou superior (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490H"), ou uma Incubadora/Leitora Miniatura 490M 3M™ Attest™ (mencionado a seguir como "Incubadora/Leitora 490M"). O IB 1492V é um dispositivo de uso único.

Um esquema ilustrando o design do IB 1492V é fornecido na Figura 1. O design autocontido inclui uma tira com esporos de *Geobacillus stearothermophilus* e uma ampola contendo meio de cultura de crescimento bacteriológico de que atende aos requisitos que promovem a capacidade de crescimento especificados no padrão ISO 11138-1:2017. A tira com esporos e a ampola com meio de cultura estão em um frasco de plástico com tampa marrom. Um indicador de processo químico, que altera da cor rosa para marrom-claro ou marrom mais escuro conforme a exposição ao vapor, localiza-se na parte superior da tampa.

O IB 1492V usa o sistema da enzima α -glucosidase, que é gerado naturalmente nas células de *Geobacillus stearothermophilus* em desenvolvimento. A α -glucosidase em seu estado ativo é detectada pela medição de fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). O subproduto fluorescente resultante, o 4-methylumbelliferone (MU), é detectado na Incubadora/Leitora. A presença de fluorescência no tempo de incubação especificado do IB 1492V nas Incubadoras/Leitoras 490, 490H ou 490M indica uma falha no processo de esterilização a vapor.

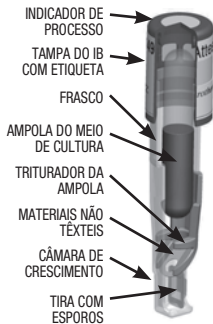


Figura 1: Design do Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1492V 3M™ Attest™

O IB 1492V também indica a presença de organismos *G. stearothermophilus* por meio de uma reação de mudança visual de cor no pH. A atividade bioquímica do organismo *G. stearothermophilus* produz derivados metabólicos que fazem com que o meio de cultura mude de cor, de púrpura para amarelo, o que também indica uma falha no processo de esterilização a vapor. O uso deste método de indicação é opcional e, normalmente, restrito a estudos especiais.

Os IBs 1492V atendem aos padrões ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Tempos de leitura

Os tempos de leitura super rápidos e de incubação opcional de 48 horas com mudança visual de cor no pH foram correlacionados com um período de 7 dias acompanhado pelo protocolo de tempo de incubação reduzido da FDA. Os indicadores de processo foram examinados 48 horas e 7 dias para detecção de mudança visual de cor no pH. O resultado de fluorescência e leituras de mudança visual de cor no pH em 48 horas foram comparados a leituras de mudança visual de cor no pH em 7 dias para determinar os tempos de leitura do indicador. O tempo para um resultado fluorescente é determinado pela versão de software programada na Incubadora/Leitora.

Resultado de fluorescência em 24 minutos

Os IBs 1492V incubados em uma Incubadora/Leitora 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior ou em uma Incubadora/Leitora 490M têm um resultado de tempo reduzido de incubação de 24 minutos que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado de fluorescência em 1 hora

Os IBs 1492V incubados em uma Incubadora/Leitora 490 com a versão de software anterior à 4.0.0 têm um resultado de tempo reduzido de incubação de 1 hora que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Resultado de mudança visual de cor no pH em 48 horas

Os IBs 1492V incubados em uma Incubadora/Leitora 490, 490H ou 490M têm resultados de tempo reduzido de incubação de 48 horas que se correlacionam com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas) \geq 97% do tempo.

Dada a elevada confiabilidade do resultado de fluorescência, não existe nenhuma vantagem em incubar os IBs 1492V depois de o resultado de fluorescência ter sido determinado pela Incubadora/Leitora 490, 490H ou 490M e gravado.

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

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

Indicações de uso

Estados Unidos

Use o Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™, com a Incubadora/Leitora 490H Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior, ou com a Incubadora/Leitora Miniatura 490M 3M™ Attest™, para qualificar ou monitorar ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar:

- 3 minutos a 270 °F (132 °C)
- 4 minutos a 270 °F (132 °C)
- 3 minutos a 275 °F (135 °C).

Fora dos Estados Unidos

Use o Indicador Biológico de Leitura Super-rápida 1492V 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™, com a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior, ou com a Incubadora/Leitora Miniatura 490M 3M™ Attest™ para qualificar ou monitorar ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C).

Contraindicações

Nenhuma.

Avisos

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

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

Precauções

1. NÃO use o IB 1492V para monitorar os ciclos de esterilização que não sejam compatíveis com:
 - a. Ciclos de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade;
 - b. Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar 250 °F (121 °C);
 - c. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização com baixa temperatura.

2. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:

- Não coloque fita adesiva ou etiquetas no IB 1492V antes da esterilização ou incubação.
- Não incube um IB 1492V se, após o processamento e antes da ativação do IB, for observado que a ampola com o meio de cultura está quebrada. Teste novamente o esterilizador com um novo indicador biológico.
- Após o processamento, deixe o IB resfriar por 10 minutos antes da incubação.
- Após a ativação do IB, certifique-se de que o meio de cultura foi enviado para a câmara de crescimento para esporos.

Frequência de monitoramento

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

Instruções de uso

1. Identifique o IB 1492V escrevendo o número da carga, o esterilizador e a data de processamento na etiqueta indicadora. Não coloque outra etiqueta ou fita indicadora no frasco nem na tampa.
2. Coloque o IB 1492V em uma configuração de bandeja representativa ou dispositivo de teste desafio (PCD) conforme recomendado pelas diretrizes de associações profissionais ou normas nacionais de prática de saúde do estabelecimento.
3. Coloque o PCD na área mais desafiadora para o esterilizador. Normalmente, é a parte inferior da prateleira, sobre o dreno, entretanto, o fabricante do esterilizador deve ser consultado antes de identificar a área da câmara menos favorável para esterilização.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
5. Depois da conclusão do ciclo, tire o PCD do esterilizador e remova o IB 1492V.
6. Deixe o IB 1492V resfriar por 10 minutos antes de ativá-lo.
7. Verifique o indicador do processo na parte superior da tampa do IB 1492V. A mudança da cor rosa para marrom-claro ou marrom mais escuro confirma que o IB 1492V foi exposto ao processo a vapor. Essa mudança de cor não indica se o processo a vapor foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador do processo não tiver alterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.

8. Para ativar o indicador biológico, coloque-o em um Ativador do Indicador Biológico Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1492V e quebrar a ampola com o meio de cultura. Em seguida, remova o IB imediatamente e agite-o (veja a figura à direita). Verifique visualmente se o meio de cultura fluiu para a câmara de crescimento na parte inferior do frasco. Se o meio de cultura não tiver preenchido a câmara de crescimento, segure o IB pela tampa e agite-o até o meio de cultura preencher a câmara de crescimento. Coloque o IB 1492V ativado:

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

ou

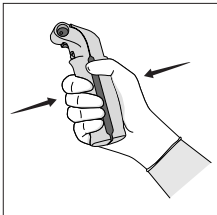
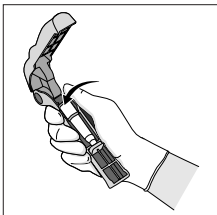
- em um poço de incubação de uma Incubadora/Leitora 490 com versão de software anterior à 4.0.0 e cuja cor de codificação é marrom (ou seja, configurada para incubar IBs 1492V)

ou

- em qualquer poço de uma Incubadora/Leitora 490M

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

9. Todo dia que um IB 1492V processado for incubado, ative e incube pelo menos um IB 1492V não processado para uso como controle positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas na Etapa 8 acima. Escreva um "C" (de "controle") e a data na etiqueta do IB. O controle positivo deve ser do mesmo código de lote que o indicador biológico processado. O IB com controle positivo ajuda a confirmar:



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

10. Incubação e leitura:

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

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

Depois de os resultados serem exibidos e registrados, os IBs 1492V podem ser descartados.

Interpretação dos resultados

Resultados de fluorescência

O IB 1492V de controle positivo (não processado) deve fornecer resultado de fluorescência positivo (+ na tela da Incubadora/Leitora). Resultados do IB 1492V processado não são válidos até o controle positivo mostrar fluorescência positiva. Se a leitura do controle positivo for negativa (- na tela), consulte o Guia de solução de problemas do manual do operador da Incubadora/Leitora. Teste novamente a Incubadora/Leitora com um novo controle positivo.

Com os IBs 1492V processados, um resultado positivo (+ na tela) indica uma falha no processo de esterilização. Uma leitura final negativa de IB 1492V processado (- na tela) depois do tempo de incubação especificado indica um processo de esterilização aceitável.

Tome uma medida imediatamente em quaisquer resultados positivos para IBs processados. Determine a causa do IB positivo acompanhando as políticas e procedimentos do estabelecimento. Sempre teste o esterilizador mais uma vez e não use o esterilizador para cargas de processamento até três resultados consecutivos de IB negativos.

Resultado de mudança visual de cor no pH opcional

O IB 1492V, normalmente, é descartado depois de o resultado de fluorescência ser registrado. Se, no entanto, estudos especiais forem desejados, IBs 1492V podem ser incubados por um período a mais com o fim de obter o resultado de mudança visual de cor no pH. Depois da ativação e durante a incubação, os materiais não têxteis brancos absorverão o indicador púrpura de bromocresol, o indicador sensível ao pH colore o meio de cultura de crescimento e ele fica azul. No caso de IB com controle positivo, o meio de cultura de crescimento terá uma mudança de cor para o amarelo e/ou o material não têxtil aparecerá em 48 horas. Qualquer observação de cor amarela dentro do frasco indica o resultado positivo.

No caso de um IB 1492V processado, a cor do meio de cultura e/ou o material não têxtil muda de púrpura para amarelo e indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado negativo de mudança de cor no pH, ou seja, o meio de cultura e o material não têxtil permanecerem púrpura/azul, pode ser acessado em 48 horas.

Armazenamento

- São mais bem armazenados na sua caixa original sob condições de temperatura ambiente: 59-86 °F (15-30 °C), umidade relativa (UR) 35-60%.
- Não armazene IBs 1492V perto de esterilizantes ou outros produtos químicos.

Descarte

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

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

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido no Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745, antes denominado Diretiva UE 93/42/CE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		"Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4"
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Advertência		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso para obter informações preventivas, como avisos e precauções que não podem constar no próprio dispositivo médico por diversos motivos. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor		Indica que o produto foi desenvolvido para ser usado com processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™ Licença para conformidade com BS EN ISO 11138-1:2017 e BS EN ISO 11138-3:2017

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

Περιγραφή προϊόντος

Ο 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης Υπερταχείας Ερμηνείας 1492V (με καφέ πόμα, που θα αναφέρεται στο εξής ως ο ΒΔ 1492V) είναι ένας αυτοπεριεχόμενος βιολογικός δείκτης ειδικά σχεδιασμένος για τον γρήγορο και αξιόπιστο έλεγχο πιστοποίησης και παρακολούθησης ρουτίνας των διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφάιρησης αέρα (προ κενού και παλμού πίεσης έκπλυσης με ατμό (SPPP)) στους 132° C (270° F) και 135° C (275° F) όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490 (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490), τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490H) ή τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490M). Ο ΒΔ 1492V είναι για μια συσκευή μιας χρήσης.

Σχηματική απεικόνιση του 1492V ΒΔ παρέχεται στο Σχήμα 1. Ο αυτοπεριεχόμενος σχεδιασμός περιλαμβάνει έναν φορέα με σπόρια του *Geobacillus stearothermophilus* και μια αμπούλα μέσου που περιέχει βακτηριολογικό μέσο θρέψης που πληροί τις απαιτήσεις για τη δυνατότητα προώθησης θρέψης που προβλέπεται στο ISO 11138-1:2017. Ο φορέας σπορίων και η αμπούλα μέσου περιέχονται σε ένα πλαστικό φιαλίδιο με καφέ πόμα. Ένας δείκτης χημικής επεξεργασίας που αλλάζει χρώμα από ροζ σε ανοιχτό ή το σκούρο καφέ μετά την έκθεση στον ατμό βρίσκεται στην κορυφή του πώματος.

Ο 1492V ΒΔ αξιοποιεί το σύστημα ενζύμων α-γλυκοσίδωσης που παράγεται φυσικά στα αναπνευστήρια κύτταρα του *Geobacillus stearothermophilus*. Η α-γλυκοσίδωση στην ενεργή κατάσταση της ανανεύεται με μέτρηση του θορισμού που παράγεται από την ενζυμική υδρόλυση του μη φθορίζοντος υποστρώματος, 4- μεθουλιμπελλιφερωλα- D- γλυκοσίδωση (MUG). Το φθορίζον υποστρώσιον που προκύπτει, 4- μεθουλιμπελλιφερωλορόνη (MU) ανιχνεύεται στον Αυτόματο Επωαστήρα. Η παρουσία θορισμού εντός του καθορισμένου χρόνου επίτασης του



Σχήμα 1: 3M™ Attest™ Βιολογικός Δείκτης Υπερταχείας Ερμηνείας 1492V

1492V ΒΔ στον Αυτόματο Επωαστήρα 490, 490H ή 490M υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό.

Ο 1492V ΒΔ μπορεί επίσης να υποδηλώνει την παρουσία οργανισμού *G. stearothermophilus* με αντίδραση χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Η βιοχημική δραστηριότητα του οργανισμού *G. stearothermophilus* παράγει μεταβολικά υποπροϊόντα που προκαλούν την αλλαγή του χρώματος του μέσου από μωβ σε κίτρινο, κάτι που υποδηλώνει επίσης αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό. Η χρήση αυτής της μεθόδου κατάδειξη είναι προαιρετική και συνήθως περιορίζεται σε ειδικές μελέτες.

Ο 1492V ΒΔ πληρώνει τις απαιτήσεις του ISO 11138-1:2017 και του ISO 11138-3:2017.

Χρόνοι ερμηνείας

Οι χρόνοι υπερταχείας ερμηνείας και 48ωρης προαιρετικής επίτασης χρωματικής αλλαγής οπτικού pH συσχετίζονται με περίοδο επίτασης 7 ημερών, σύμφωνα με το πρωτόκολλο Μειωμένου Χρόνου Επίτασης του FDA. Οι επεξεργασμένοι δείκτες εξετάζονται στις 48 ώρες και τις 7 ημέρες για ανίχνευση χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Το αποτέλεσμα θορισμού και οι ενδείξεις 48ωρης χρωματικής αλλαγής οπτικού pH συγκρίθηκαν με τις ενδείξεις χρωματικής αλλαγής οπτικού pH 7 ημερών για τον καθορισμό του χρόνου ερμηνείας του δείκτη. Ο χρόνος έως τη λήψη αποτελέσματος θορισμού καθορίζεται από την έκδοση λογισμικού που έχει προγραμματιστεί στον Αυτόματο Επωαστήρα.

Αποτελέσματα θορισμού 24 λεπτών

Ο 1492V ΒΔ επωασμένος σε 490 ή 490H Αυτόματο Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή σε Αυτόματο Επωαστήρα 490M διαθέτουν αποτέλεσμα 24 λεπτών μειωμένου χρόνου επίτασης που σχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) το $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτελέσματα θορισμού 1 ώρας

Ο 1492V ΒΔ που επωάζονται σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490 που έχει έκδοση λογισμικού κατώτερη της 4.0.0 έχουν αποτέλεσμα μειωμένου χρόνου επίτασης 1 ώρα που συσχετίζεται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) σε $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Αποτελέσματα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH 48 ωρών

Ο 1492V ΒΔ επωασμένοι σε 490, 490H, ή 490M Αυτόματο Επωαστήρα διαθέτουν αποτελέσματα 48 ωρών μειωμένου χρόνου επίτασης που σχετίζονται με το αποτέλεσμα οπτικής ερμηνείας 7 ημερών (168 ωρών) το $\geq 97\%$ των περιπτώσεων.

Λόγω της υψηλής αξιοπιστίας του αποτελέσματος θορισμού, η επίταση των ΒΔ 1492V αφού προορισθεί το αποτέλεσμα θορισμού από τον Αυτόματο Επωαστήρα 490, 490H ή 490M και καταγραφεί.

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

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

Οδηγίες χρήσης

Ηνωμένες Πολιτείες

Χρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Υπερταχείας Ερμηνείας 1492V σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επισπαστήρα 490, τον Attest™ Αυτόματο Επισπαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επισπαστήρα 490M για την πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα:

- 3 λεπτά στους 132 °C (270 °F)
- 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F)
- 3 λεπτά στους 135 °C (275 °F).

Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών

Χρησιμοποιείτε τον 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Υπερταχείας Ερμηνείας 1492V σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επισπαστήρα 490, τον Attest™ Αυτόματο Επισπαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επισπαστήρα 490M για την πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα στους 132° C (270° F) έως 135° C (275° F).

Αντενδείξεις

Καμία.

Προειδοποιήσεις

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

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

Προφύλαξη

1. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον 1492V ΒΔ για την παρακολούθηση κύκλων αποστείρωσης για την πρόκληση των οποίων δεν είναι σχεδιασμένος:
 - a. Κύκλοι αποστείρωσης με ατμό μετατόπισης βαρύτητας,
 - b. 121 °C (250 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα,
 - c. Διαδικασίες αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα, χημικό ατμό, οξείδιο του αιθάνιου ή άλλες διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας.
2. Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα:
 - Μην τοποθετείτε ταινία ή ετικέτες στον 1492V ΒΔ πριν την αποστείρωση ή την επώαση.
 - Μην επωάζετε έναν 1492V ΒΔ εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρήσει ότι έχει σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με έναν νέο βιολογικό δείκτη.
 - Μετά την επεξεργασία, αφήστε τον ΒΔ να κρυώσει για 10 λεπτά πριν την επώαση.
 - Μετά την ενεργοποίηση του ΒΔ, βεβαιωθείτε ότι το μέσο ρέει στον θάλαμο θρέψης σπορίων.

Συχνότητα παρακολούθησης

Τηρείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός που ορίζουν συχνότητα παρακολούθησης βιολογικών δεικτών σύμφωνη με τις προτεινόμενες πρακτικές επαγγελματικών συνδέσμων ή/και τις εθνικές οδηγίες και τα πρότυπα. Ως βέλτιστη πρακτική και για την εξασφάλιση βέλτιστης ασφάλειας ασθενούς, η 3M προτείνει κάθε φορτίο αποστείρωσης με ατμό να παρακολουθείται με βιολογικό δείκτη σε κατάλληλη Συσκευή Πρόκλησης Διαδικασίας (PCD, δηλ. συσκευασία δοκιμής πρόκλησης ΒΔ).

Οδηγίες χρήσης

1. Ταυτοποιήστε τον 1492V ΒΔ αναγράφοντας τον αριθμό φορτίου, τον αποστειρωτή και την ημερομηνία επεξεργασίας στην ετικέτα δείκτη. Μην τοποθετήσετε άλλη ετικέτα ή ταινία-δείκτη στο πώμα.
2. Τοποθετείτε τον 1492V ΒΔ σε αντιπροσωπευτική διάταξη δίσκου ή σε Συσκευή Πρόκλησης Διαδικασίας (PCD), όπως προτείνεται από τις οδηγίες επαγγελματικών συνδέσμων ή τα εθνικά πρότυπα πρακτικών υγειονομικών οργανισμών.
3. Τοποθετείτε το PCD στην πιο δύσκολη περιοχή του αποστειρωτή. Συνήθως πρόκειται για το κάτω ράφι, πάνω από το σιφόνι, ωστόσο συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του αποστειρωτή για να εντοπίσετε την περιοχή του θαλάμου που είναι λιγότερο ευνοϊκή για την αποστείρωση.
4. Επεξεργαστείτε το φορτίο σύμφωνα με τις προτεινόμενες πρακτικές.
5. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, αφαιρέστε το PCD από τον αποστειρωτή και αφαιρέστε τον 1492V ΒΔ.
6. Αφήστε τον 1492V ΒΔ να κρυώσει για 10 λεπτά πριν την ενεργοποίησή.

7. Ελέγξτε τον δείκτη επεξεργασίας στην κορυφή του πώματος του 1492V ΒΔ. Η χρωματική αλλαγή από ροζ σε ανοιχτό ή πιο σκούρο καφέ επιβεβαιώνει ότι ο 1492V ΒΔ έχει εκτεθεί στην επεξεργασία με ατμό. Η χρωματική αλλαγή δεν υποδηλώνει ότι η επεξεργασία με ατμό ήταν επαρκής για την επίτευξη της αποστείρωσης. Εάν ο δείκτης επεξεργασίας δεν τροποποιηθεί, ελέγξτε τα φυσικά στοιχεία παρακολούθησης του αποστειρωτή.

8. Για να ενεργοποιήσετε τον βιολογικό δείκτη, τοποθετήστε τον σε έναν Attest™ Ενεργοποιητή Βιολογικού Δείκτη. Κλείστε και πιέστε τον ενεργοποιητή για να κλείσετε το πώμα του ΒΔ 1492V και να σπάζετε την αμπούλα με το μέσο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον ΒΔ και χτυπήστε τον ελαφρά (βλ. εικόνες στα δεξιά). Επιληθείστε οπτικά ότι το μέσο ρέει στον θάλαμο θρέψης στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Εάν το μέσο δεν έχει ρεμίσει τον θάλαμο θρέψης, κρατήστε τον ΒΔ από το πώμα και χτυπήστε τον ελαφρά μέχρι το μέσο να ρέει στον θάλαμο θρέψης. Τοποθετήστε τον ενεργοποιημένο 1492V ΒΔ:

- σε οποιαδήποτε υποδοχή 490 ή 490H Αυτόματου Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη

ή

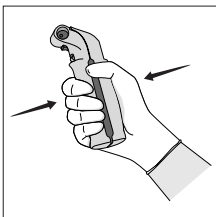
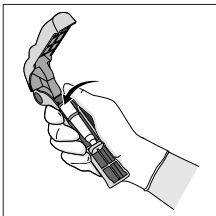
- σε υποδοχή επώασης 490 Αυτόματου Επωαστήρα που έχει έκδοση λογισμικού κατώτερη από 4.0.0 με καφέ χρωματική κωδικοποίηση (δηλ. ρυθμιζόμενο για να επωάζει 1492V ΒΔ)

ή

- σε οποιαδήποτε υποδοχή 490M Αυτόματου Επωαστήρα

και περιμένετε το αποτέλεσμα.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του.



9. Κάθε μέρα που επωάζεται ένας επεξεργασμένος 1492V ΒΔ, ενεργοποιείτε και επωάζετε τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο 1492V ΒΔ για να τον χρησιμοποιήσετε ως θετικό μάρτυρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες ενεργοποίησης που παρέχονται στο Βήμα 8 παραπάνω. Γράψτε ένα „M“ („μάρτυρας“) και την ημερομηνία στην επέκτα του ΒΔ. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να προέρχεται από τον ίδιο κωδικό παρτίδας, όπως ο επεξεργασμένος βιολογικός δείκτης. Ο ΒΔ του θετικού μάρτυρα βοηθάει στην επιβεβαίωση:

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

10. Επώαση και ερμηνεία:

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

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

Αφού εμφανιστούν και καταγραφούν τα αποτελέσματα, οι 1492V ΒΔ μπορούν να απορριφθούν.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Αποτελέσματα φθορισμού

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

Με επεξεργασμένους 1492V ΒΔ, το θετικό αποτέλεσμα (+ στην οθόνη) υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Η τελική αρνητική ένδειξη επεξεργασμένου 1492V ΒΔ (- στην οθόνη) μετά τον καθορισμένο χρόνο επώασης υποδηλώνει αποδεκτή διαδικασία αποστείρωσης.

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

Προαιρετικό αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH

Ο 1492V ΒΔ συνήθως απορρίπτεται αφού καταγραφεί το αποτέλεσμα φθορισμού. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε ειδικές μελέτες, οι 1492V ΒΔ μπορούν να επισταθούν περαιτέρω για αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Μετά την ενεργοποίηση και κατά τη διάρκεια της επίωσης, το λευκό μη υφασμένο υλικό απορροφά τον δείκτη ιώδους βρωμοκρεζόλης, την ευαίσθητη στο pH χρωστική δείκτη στο μέσο θρέψης και θα εμφανιστεί με μπλε χρώμα. Σε περίπτωση ΒΔ θετικού μάρτυρα, θα εμφανιστεί κίτρινη αλλαγή χρώματος στο μέσο θρέψης ή/και το μη υφασμένο υλικό εντός 48 ωρών. Τυχόν παρατήρηση κίτρινου χρώματος εντός του φιαλιδίου υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα.

Στην περίπτωση επεξεργασμένου 1492V ΒΔ, αλλαγή χρώματος στο μέσο ή/και το μη υφασμένο υλικό, από μοβ σε κίτρινο, υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Το αρνητικό αποτέλεσμα αλλαγής χρώματος pH, όταν δηλαδή το μέσο και το μη υφασμένο υλικό παραμένουν μοβ/μπλε, μπορεί να αξιολογηθεί στις 48 ώρες.

Αποθήκευση

- Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του, σε κανονικές συνθήκες δωματίου: 15-30 °C (59-86 °F), 35-60 % σχετική υγρασία (RH).
- Μη φυλάσσετε τους 1492V ΒΔ κοντά σε αποστειρωτικά ή άλλα χημικά.

Απόρριψη

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

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (EE) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/EEC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλυσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ένδειξη ατμού		Υποδεικνύει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού. Πηγή: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		Άδεια British Standards Institution (BSI) Kitemark™ για συμμόρφωση με BS EN ISO 11138-1:2017 και BS EN ISO 11138-3:2017

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

Opis wyrobu

Wskaźnik biologiczny o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1492V (z brązową zatyczką, zwany dalej wskaźnikiem biologicznym 1492V) jest autonomicznym wskaźnikiem biologicznym przeznaczonym do szybkich i niezawodnych testów kwalifikacyjnych oraz rutynowego monitorowania procesów sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza (próżnia wstępna i podawany impulsowo strumień pary (SPPP)) w temperaturach 132°C (270°F) i 135°C (275°F), stosowanym w połączeniu z autocytynikiem 3M™ Attest™ 490 (nazywanym dalej autocytynikiem 490), autocytynikiem 3M™ Attest™

490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą (nazywanym dalej autocytynikiem 490H) lub miniautocytynikiem 3M™ Attest™ 490M (zwanym dalej autocytynikiem 490M). Wskaźnik biologiczny 1492V jest wyrobem jednorazowego użytku.

Schemat ilustrujący budowę wskaźnika biologicznego 1492V przedstawiono na rysunku 1. Autonomiczna konstrukcja zawiera nośnik ze sporami *Geobacillus stearothermophilus* oraz ampulkę z pożywką zawierającą bakterioincubację pożywkę wzrostową spełniającą wymagania względem zdolności stymulowania wzrostu określone w normie ISO 11138-1:2017. Nośnik ze sporami oraz ampulkę z pożywką zawarte są w folce z tworzywa sztucznego zamkniętej brązową zatyczką. Wskaźnik procesu chemicznego, który zmienia barwę z różowej jasnoniebieską lub ciemniejszą po wystawieniu na działanie pary, znajduje się w górnej części zatyczki.

Wskaźnik biologiczny 1492V wykorzystuje system enzymów α -glukozydazy, który jest naturalnie wytwarzany we wzrastających komórkach *Geobacillus stearothermophilus*. Aktywność α -glukozydazy jest wykrywana przez pomiar fluorescencji generowanej podczas enzymatycznej redukcji niefluorescencyjnego substratu — 4-metyloumbelferylu- α -D-glukozydu (MUG). Powstały fluorescencyjny produkt uboczny, 4-metyloumbeliferon (MU), jest wykrywany w autocytyniku. Wystąpienie fluorescencji w czasie inkubacji określonym dla wskaźnika biologicznego 1492V w autocytyniku 490, 490H lub 490M oznacza nieprawidłowy przebieg procesu sterylizacji parowej.



Rysunek 1: Budowa wskaźnika biologicznego o bardzo szybkim odczycie 1492V 3M™ Attest™

Wskaźnik biologiczny 1492V może także wskazywać obecność organizmów *G. stearothermophilus* przez reakcję powodującą optyczną zmianę koloru wywołaną zmianą pH. Na skutek biochemicznej aktywności mikroorganizmów z gatunku *G. stearothermophilus* powstają metaboliczne produkty uboczne, które powodują zmianę koloru pożywki z fioletowego na żółty, co także oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji parowej. Zastosowanie tej metody wskazywania jest opcjonalne i zastrzeżone zazwyczaj do specjalnych badań.

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

Czas odczutu

Czas inkubacji w przypadku bardzo szybkiego odczutu oraz opcjonalnej optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH w okresie 48 godzin skorelowano z 7-dniowym okresem inkubacji zgodnie z protokołem skróconego czasu inkubacji opracowanym przez FDA. Poddane sterylizacji wskaźniki przebadano po 48 godzinach i 7 dniach w celu wykrycia optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH. Wynik fluorescencji oraz odczuty optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH w okresie 48 godzin porównano z odczytami 7-dniowej optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH i na tej podstawie określono czas odczutu dla wskaźnika. Czas otrzymywania wyniku fluorescencji zależy od wersji oprogramowania autocytynika.

24-minutowy wynik fluorescencji

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

1-godzinny wynik fluorescencji

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

Wynik odczutu optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH w okresie 48 godzin

Czas inkubacji wskaźnika biologicznego 1492V inkubowanego w autocytyniku 490, 490H lub 490M jest zredukowany do 48 godzin. Czas ten został skorelowany z 7-dniową (168 godzin) optyczną zmianą koloru w $\geq 97\%$ przypadkach.

W związku z wysoką wiarygodnością odczutu fluorescencji inkubacja wskaźnika biologicznego 1492V po określeniu i zapisaniu wyniku fluorescencji w autocytyniku 490, 490H lub 490M nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami.

Uwaga: Aby określić wersję oprogramowania autocytynika 490 lub 490H, należy jeden raz nacisnąć przycisk Information (Informacje). Na wyświetlaczu LCD

autocytynika wyświetla się dwa wersze tekstu. W górnym wierszu znajdują się następujące informacje (od lewej do prawej):

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

Wskazania do stosowania

USA

Stosowanie wskaźnika biologicznego o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1492V w połączeniu z autocytynikiem 3M™ Attest™ 490 lub autocytynikiem Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą, lub miniautocytynikiem 3M™ Attest™ 490M do kwalifikowania lub monitorowania cyklu sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w następujących warunkach:

- 3 minuty w temperaturze 132°C (270°F)
- 4 minuty w temperaturze 132°C (270°F)
- 3 minuty w temperaturze 135°C (275°F).

Kraje inne niż USA

Stosowanie wskaźnika biologicznego o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1492V w połączeniu z autocytynikiem 3M™ Attest™ 490 lub autocytynikiem Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą, lub miniautocytynikiem 3M™ Attest™ 490M do kwalifikowania lub monitorowania cyklu sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w zakresie od 132°C (270°F) do 135°C (275°F).

Przeciwwskazania

Brak.

Ostrzeżenia

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

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

Środki ostrożności

1. Nie stosować wskaźnika biologicznego 1492V do monitorowania cyklu sterylizacji, do których nie jest on przeznaczony:
 - a. Cykli sterylizacji parowej metodą grawitacyjną.
 - b. Cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 121°C (250°F).
 - c. Cykli sterylizacji suchym gorącym powietrzem, oparami chemicznymi, tlenkiem etylenu lub inne procesów sterylizacji niskotemperaturowej.
2. Aby zmniejszyć ryzyko związane z nieprawidłowymi wynikami:
 - Przed sterylizacją lub inkubacją nie wolno umieszczać taśmy ani etykiety na wskaźniku biologicznym 1492V.
 - Nie należy inkubować wskaźnika biologicznego 1492V, jeżeli po sterylizacji i przed aktywacją wskaźnika zaobserwuje się uszkodzenie ampulki z żywyką. Ponownie przetestować sterylizator z użyciem nowego wskaźnika biologicznego.
 - Po sterylizacji pozostawić wskaźnik biologiczny na 10 minut do schłodzenia przed inkubacją.
 - Po aktywacji wskaźnika biologicznego należy sprawdzić, czy żywyką przepłynęła do komory wzrostu spor.

Częstotliwość monitorowania

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

Instrukcje stosowania

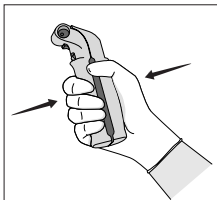
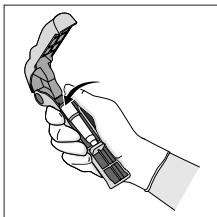
1. Oznaczyć wskaźnik biologiczny 1492V, zapisując na jego etykiecie informację o sterylizatorze, numer wsadu oraz datę sterylizacji. Na fiolce ani na zatyczce nie wolno umieszczać dodatkowej etykiety ani taśmy wskaźnikowej.
2. Umieścić wskaźnik biologiczny 1492V w konfiguracji reprezentatywnej tacy lub w urządzeniu do kontroli sterylizacji (PCD) zgodnie z wytycznymi stowarzyszenia specjalistów lub normami krajowymi dotyczącymi praktyk szpitalnych.
3. Umieścić urządzenie PCD w obszarze sterylizatora, w którym sterylizacja może być najmniej skuteczna. Jest to z reguły dółka półka nad odpływem. Należy jednak skonsultować się z producentem sterylizatora, aby określić obszar, w którym sterylizacja może być najmniej skuteczna.
4. Przeprowadzić cykl sterylizacji wsadu zgodnie z zalecanymi praktykami.

5. Po zakończeniu cyklu wyjąć urządzenie PCD ze sterylizatora i wyciągnąć wskaźnik biologiczny 1492V.

6. Odczekać 10 minut na schłodzenie wskaźnika biologicznego 1492V przed aktywacją.

7. Sprawdzić wskaźnik procesu znajdujący się w górnej części zatyczki wskaźnika biologicznego 1492V. Zmiana koloru z różowego na jasnobrązowy lub ciemniejszy oznacza, że wskaźnik biologiczny 1492V był wystawiony na kontakt z procesem sterylizacji parowej. Taka zmiana koloru nie oznacza jednak, że proces ten był wystarczający, aby osiągnąć sterylność. Jeśli wskaźnik procesu pozostał niezmienny, należy sprawdzić wskaźniki wartości fizycznych sterylizatora.

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



- w dowolnej studzience autoczynnika 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą

lub

- w studzience inkubacyjnej autoczynnika 490 z wersją oprogramowania starszą niż 4.0.0, która ma kolor brązowy (tzn. jest przystosowana do inkubacji wskaźników biologicznych 1492V)

lub

- w dowolnej studzience autoczynnika 490M

i zaczekać na wynik. Więcej informacji na temat sposobu użycia autoczynnika można znaleźć w Instrukcji obsługi autoczynnika.

9. Każdego dnia, gdy inkubowany jest sterylizowany wskaźnik biologiczny 1492V, należy aktywować i inkubować co najmniej jeden niepoddany sterylizacji wskaźnik biologiczny 1492V jako kontrolę dodatnią. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi aktywowania zamieszczonymi w powyższym punkcie 8. Zapisać „K” (jak „kontrola”) i datę na etykiecie wskaźnika biologicznego. Kontrola dodatnia powinna mieć ten sam kod serii co poddany procesowi sterylizacji wskaźnik biologiczny. Kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego pomaga potwierdzić, czy:

- inkubacja została przeprowadzona we właściwej temperaturze;
- żywotność spor nie uległa zmianie w wyniku niewłaściwej temperatury przechowywania, wilgotności lub bliskości chemikaliów;
- pożywka ma zdolność do stymulowania szybkiego wzrostu oraz
- autoczynniki działają w sposób prawidłowy.

10. Inkubacja i odczyt:

W autoczynniku 490, autoczynniku 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą, lub w autoczynniku 490M inkubować kontrolę dodatnią i poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 1492V. Informacje na temat prawidłowej obsługi autoczynnika można znaleźć w Instrukcji obsługi odpowiedniego autoczynnika. Autocznik wskazuje wynik dodatni bezpośrednio po jego uzyskaniu. Ostateczny odczyt ujemny wskaźnika BI 1492V jest uzyskiwany po:

- 24 minutach w autoczynnkach 490 lub 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą i w autoczynnkach 490M
- 1 godzinie w autoczynnkach 490 z wersją oprogramowania starszą niż 4.0.0.

Po wyświetleniu i zapisaniu wyników wskaźniki biologiczne 1492V można wyrzucić.

Interpretacja wyników

Wyniki fluorescencji

Kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego 1492V (niepoddanej procesowi sterylizacji) musi wykazywać dodatni wynik fluorescencji (symbol „+” na wyświetlaczu autoczyszniaka). Wyniki sterylizowanych wskaźników biologicznych 1492V nie są miarodajne, dopóki kontrola dodatnia nie da dodatniego odczytu wyniku fluorescencji. Jeśli odczyt kontroli dodatniej będzie ujemny (symbol „-” na wyświetlaczu), należy sprawdzić wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów w Instrukcji obsługi autoczyszniaka. Korzystając z nowej kontroli dodatniej, należy ponownie przetestować autoczyszniak.

Dodatni wynik (symbol „+” na wyświetlaczu) dla poddanego procesowi sterylizacji wskaźnika biologicznego 1492V oznacza niepowodzenie procesu sterylizacji. Po określonym czasie inkubacji wskaźników biologicznych 1492V ostateczny ujemny odczyt (znak „-” na wyświetlaczu) wskazuje na akceptowalny wynik procesu sterylizacji.

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

Wynik odczytu opcjonalnej optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH

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

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

Przechowywanie

- Zaleca się przechowywać w oryginalnym opakowaniu w normalnych warunkach pokojowych: temperatura 15–30°C (59–86°F), wilgotność względna 35–60%.
- Nie przechowywać wskaźników biologicznych 1492V w pobliżu środków sterylizujących lub innych substancji chemicznych.

Utylizacja

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

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

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiającą identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przeostrożność		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Wskaźnik sterylizacji parą		Wskazuje, produkt został opracowany do użytku w procesach sterylizacji z zastosowaniem pary. Źródło: ISO 11140-1, 5.6
Certyfikat Kitemark™ organizacji British Standards Institution (BSI)		Certyfikat Kitemark™ organizacji British Standards Institution (BSI) potwierdzający zgodność z normami BS EN ISO 11138-1:2017 i BS EN ISO 11138-3:2017

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

3M™ Attest™ Biologický indikátor s rychlým odečtem 1492V

Popis produktu

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (hnědé víčko, dále jen BI 1492V) je samostatný biologický indikátor speciálně navržený pro rychlé a spolehlivé kvalifikační testy a rutinní monitorování parních sterilizačních procesů s gravitačním odvodušněním při teplotách 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C) (sterilizace za použití předvaku a tlakových impulsů s průplachem parou, SFPP) při použití ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (dále jen automatická čtečka 490), automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší (dále jen automatická čtečka 490H) anebo automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší (dále jen automatická čtečka 490H) nebo automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (dále jen automatická čtečka 490M). Biologický indikátor BI 1492V je prostředek pro jedno použití.

Schéma znázorňuje provedení biologického indikátoru BI 1492V je uvedeno na obrázku 1. Samostatné provedení obsahuje nosič se sporií bakterie *Geobacillus stearothermophilus* a ampulku s obsahem bakteriologického média, které splňují požadavky na podporu růstové schopnosti uvedené v normě ISO 11138-1:2017. Nosič spor a ampulka s médiem jsou uloženy v plastové lahvičce zavěšené hnědým víčkem. Indikátor chemického procesu, který se po vystavení páře změní z růžové barvy na světle hnědou nebo i tmavší, se nachází na horní straně víčka.

Indikátor BI 1492V využívá enzymový systém α -glukosidázy, který se přirozeně vytváří v rostoucích buňkách bakterie *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukosidáza v aktivním stavu je detekována měřením fluorescence produkované enzymatickou hydrolyzou nefluorescenčního substrátu, 4-methylumbelliferyl- α -D-glukosidu (MUG). Výsledný fluorescenční vedlejší produkt, 4-methylumbelliferon (MU), je detekován v automatické čtečce. Přítomnost fluorescence v předepsané době inkubace biologického indikátoru BI 1492V v automatické čtečce 490, 490H nebo 490M indikuje selhání procesu sterilizace parou.



Obrázek 1: Složení biologického indikátoru s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V

Biologický indikátor BI 1492V může také naznačovat přítomnost organismů *G. stearothermophilus* prostřednictvím reakce s vizuální barevnou změnou hodnoty pH. Biochemická aktivita organismu *G. stearothermophilus* produkuje metabolické vedlejší produkty, které způsobují, že médium změní barvu z fialové na žlutou, což by také indikovalo selhání procesu sterilizace parou. Použití této indikační metody je volitelné a je obvykle omezeno na speciální studie.

Biologické indikátory BI 1492V splňují požadavky norem ISO 11138-1:2017 a ISO 11138-3:2017.

Doby očečtí

Velmi rychlé očečty a volitelné 48hodinové doby inkubace s vizuální barevnou změnou hodnoty pH byly korelovány se 7denní dobou inkubace s dodržením protokolu FDA pro zkrácenou dobu inkubace. Zpracované indikátory byly vyšetřeny po 48 hodinách a 7 dnech, aby se detekovala vizuální barevná změna hodnoty pH. Výsledky fluorescenčního měření a očečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 48 hodinách byly porovnány s očečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 7 dnech a byla stanovena doba očečtí indikátoru. Doba do výsledku fluorescenčního měření je určena verzí softwaru, která je nainstalována na automatické čtečce.

24minutový výsledek fluorescenčního měření

Biologické indikátory BI 1492V inkubované v automatické čtečce 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší anebo v automatické čtečce 490M poskytují výsledek ve zkrácené době inkubace 24 minut, který koreluje s výsledkem vizuálního očečtu po 7 dnech (168 hodinách) – $\geq 97\%$ času.

Hodinový výsledek fluorescenčního měření

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

48hodinový výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Biologické indikátory BI 1492V inkubované v automatické čtečce 490, 490H anebo 490M poskytují výsledek ve zkrácené době inkubace 48 hodin, které koreluje s výsledkem vizuálního očečtu po 7 dnech (168 hodinách) – $\geq 97\%$ času.

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

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

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

Indikace pro použití

Spojené státy

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V používejte ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490, automatickou čtečkou Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší anebo automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Mini Autoreader 490M pro kvalifikování a monitorování níže uvedených cyklů parní sterilizace s dynamickým odvodušením:

- 3 minuty při 270 °F (132 °C)
- 4 minuty při 270 °F (132 °C)
- 3 minuty při 275 °F (135 °C)

Mimo Spojené státy

Biologický indikátor s rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V používejte ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490, automatickou čtečkou Attest™ Auto-reader 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší, případně s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M ke kvalifikování nebo monitorování cyklů parní sterilizace s dynamickým odvodušením při teplotách 270 °F (132 °C) až 275 °F (135 °C).

Kontraindikace

Žádné.

Varování

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

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

Bezpečnostní opatření

1. Biologický indikátor BI 1492V NEPOUŽÍVATE pro monitorování sterilizačních cyklů, které nejsou určeny ke kontrole:
 - a. cykly parní sterilizace s gravitačním odvodušením,
 - b. cykly parní sterilizace s dynamickým odvodušením při teplotě 250 °F (121 °C),
 - c. sterilizační procesy se suchým teplem, chemickou parou, ethylenoxidem nebo jinou nižší teplotou.
2. Jak snížit riziko spojené s nesprávnými výsledky:
 - Před sterilizací nebo inkubací nedávajte na biologický indikátor BI 1492V pásku ani štítek.
 - Biologický indikátor BI 1492V neinkubujte, pokud po zpracování a před aktivaci biologického indikátoru byla zpozorována rozbitá ampulka s médiem. Opakujte test sterilizátoru s novým biologickým indikátorem.
 - Po zpracování nechte biologický indikátor před jeho před inkubací 10 minut vychladnout.
 - Po aktivaci BI se ujistěte, že médium proudilo do komůrky pro růst spor.

Frekvence monitorování

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

Pokyny k použití

1. Biologický indikátor BI 1492V identifikujte tak, že na štítek indikátoru napíšete číslo vsázky, sterilizátor a datum zpracování. Na lahvičku ani na víčko nedávajte další štítek ani indikační pásku.
2. Biologický indikátor BI 1492V umístěte do zásobníku s charakteristickou konfigurací nebo zařízení Process Challenge Device (PCD) podle doporučení profesních sdružení nebo místních norem pro nemocniční praxi.
3. Zařízení PCD umístěte do oblasti sterilizátoru, která je nejméně příznivá pro sterilizaci. Ta se obvykle nachází na spodní polici, nad odtokem, nicméně pro zjištění nejméně příznivé oblasti pro sterilizaci ve sterilizační komoře je vhodné se obrátit na výrobce sterilizátoru.
4. Vsázku zpracujte podle doporučených postupů.
5. Po dokončení cyklu vyjměte zařízení PCD ze sterilizátoru a vyjměte biologický indikátor BI 1492V.
6. Před aktivací nechte biologický indikátor BI 1492V 10 minut vychladnout.

7. Zkontrolujte procesní indikátor na horní straně víčka indikátoru BI 1492V. Změna barvy z růžové na světle hnědou nebo tmavší potvrzuje, že byl biologický indikátor BI 1492V vystaven parnímu procesu. Tato změna barvy neznamená, že byl pární proces dostatečný k dosažení sterility. Pokud se procesní indikátor nezmění, zkontrolujte fyzikální parametry sterilizátoru.

8. Chcete-li aktivovat biologický indikátor, umístěte jej do aktivátoru biologických indikátorů Attest™. Zavřete a zmáčknutím aktivátoru zavřete víčko biologického indikátoru BI 1492V a rozdrťte ampulku s médiem. Poté biologický indikátor vyjměte a potřešte jím (viz obrázky vpravo). Vizualně ověřte, zda médiem proudilo do růstové komůrky v dolní části lahvičky. Pokud médiem nevyplní růstovou komůrku, držte biologický indikátor za víčko a střepávejte, dokud médiem růstovou komůrku nevyplní. Aktivovaný biologický indikátor BI 1492V umístěte:

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

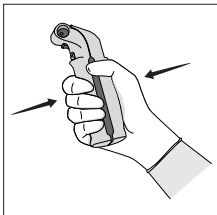
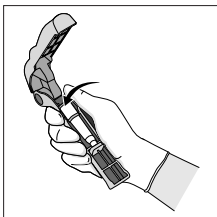
nebo

- do inkubační jamky automatické čtečky 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0, jejíž víčko nese hnědý kód (tj. je nakonfigurována pro inkubaci biologických indikátorů BI 1492V)

nebo

- do každé jamky automatické čtečky 490M

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



9. Každý den, kdy se inkubuje zpracovaný biologický indikátor BI 1492V, aktivujte a inkubujte alespoň jeden nezpracovaný biologický indikátor BI 1492V, který bude sloužit jako pozitivní kontrola. Postupujte podle pokynů pro aktivaci uvedených v kroku 8 výše. Na štítek biologického indikátoru napište písmenko „K“ (kontrola) a datum. Pozitivní kontrola by měla pocházet ze stejného kódu šarže jako zpracovaný biologický indikátor. Pozitivní kontrola BI potvrzuje:

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

10. Inkubace a odečítání:

Inkubujte pozitivní kontrolu a parou sterilizované biologické indikátory BI 1492V v automatické čtečce 490, v automatické čtečce 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší, případně v automatické čtečce 490M. Informace týkající se správného použití tohoto zařízení naleznete v návodu k obsluze příslušné automatické čtečky. Automatická čtečka zobrazí pozitivní výsledek, jakmile je získán. Konečný odečet negativního výsledku pro BI 1492V se provádí po:

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

Po zobrazení a zaznamenání výsledků mohou být biologické indikátory BI 1492V zlikvidovány.

Interpretace výsledků:

Výsledek fluorescenčního měření

Pozitivní kontrola (nesterilizovaná) biologického indikátoru BI 1492V musí poskytnout pozitivní výsledek fluorescenčního měření (+ na displeji automatické čtečky).

Výsledky pro sterilizované biologické indikátory BI 1492V nejsou platné, pokud pro pozitivní kontrolu není odečten pozitivní výsledek fluorescenčního měření. Pokud je pro pozitivní kontrolu odečten negativní výsledek (– na displeji), nahlédněte do příručky odstraňování poráží v návodu k obsluze automatické čtečky. Opakujte testování v automatické čtečce s novou pozitivní kontrolou.

Pozitivní výsledek u sterilizovaných biologických indikátorů BI 1492V (+ na displeji) indikuje selhání sterilizačního procesu. Konečný odečet s negativním výsledkem u zpracovaných biologických indikátorů BI 1492V (– na displeji) po uplynutí stanovené doby inkubace indikuje přijatelný sterilizační proces.

V případě jakýchkoli pozitivních výsledků u biologických indikátorů okamžitě jedněte. Stanovte příčinu pozitivního výsledku pro BI podle zásad a postupů zařízení. Sterilizátor vždy znovu zkontrolujte a nepoužívejte jej pro zpracování vásček, dokud nebudou 3 po sobě jdoucí výsledky BI negativní.

Volitelný výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Po zaznamenání výsledku fluorescenčního měření se indikátor BI 1492V standardně likviduje. Pokud jsou však požadovány zvláštní studie, může být biologický indikátor BI 1492V dále inkubován s cílem získat vizuální barevnou změnu hodnoty pH. Po aktivaci a během inkubace bude bílý netkaný materiál absorbovat bromkresolový purpurový indikátor, barevný indikátor citlivý na hodnotu pH v růstovém médiu, a bude modrý. V případě pozitivní kontroly BI se během 48 hodin barva růstového média a/nebo netkaného materiálu změní na žlutou. Jakékoli zpozorování žluté barvy v lahvičce znamená pozitivní výsledek.

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

Skladování










- Produkt je nejlepší skladovat v původní krabici za běžných pokojových podmínek: 59–86 °F (15–30 °C), relativní vlhkost 35–60 % (RH).
- Biologické indikátory BI 1492V neskladujte v blízkosti sterilizačních prostředků ani jiných chemikálií.

Likvidace

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

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

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Indikátor páry		Označuje, že výrobek je určen k použití při procesech sterilizace s párou. Zdroj: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		Licence British Standards Institution (BSI) Kitemark™ pro shodu s normami BS EN ISO 11138-1:2017 a BS EN ISO 11138-3:2017

Více informací najdete na [HCBRegulatory.3M.com](https://www.HCBRegulatory.3M.com)

Opis izdelka

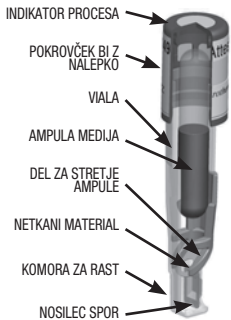
Bioški indikator za super hitro odčitavanje 1492V 3M™ Attest™ (rjav pokrovček, v nadaljevanju: BI 1492V) je samostojni biološki indikator, oblikovan posebej za hitro in zanesljivo preverjanje kvalifikacij in rutinski nadzor postopkov parne sterilizacije (predvakuumski in zaporedja curkov pare in impulzov pritiska (SFP)) z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 270 °F (132 °C) in 275 °F (135 °C) pri uporabi s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490 (v

nadaljevanju: samodejni bralnik 490), samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejši (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490H) ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490M). BI 1492V je naprava za enkratno uporabo.

Shematski prikaz zasnove BI 1492V najdete na sliki 1. Samostojna zasnova vsebuje nosilec spor s spornimi *Geobacillus stearothermophilus* in ampula medija z medijem za rast bakterij, ki ustreza zahtevam glede sposobnosti pospeševanja rasti ISO 11138-1:2017. Nosilec spor in ampula medija sta nameščena v plastični steklenički z rjavim pokrovčkom. Indikator kemičnega procesa, ki po izpostavitvi pari spreminja barvo od rožnate do svetlo rjave ali temnejše, se nahaja na vrhu pokrovčka.

BI 1492V uporablja sistem encimov α -glukozidaze, ki se proizvajata naravno znotraj rastočih celic *Geobacillus stearothermophilus*. α -glukozidazo v aktivnem stanju zaznava z merjenjem fluorescence, ki jo proizvaja encimska hidroliza nefluorescenčnega substrata, 4-metilumbeliferil- α -D-glukozid (MUG). Samodejni bralnik zazna fluorescenčni stranski produkt, 4-metilumbeliferon (MU). Prisotnost fluorescence v določenem inkubacijskem času BI 1492V v samodejnim bralniku 490, 490H ali 490M pomeni, da postopek parne sterilizacije ni uspel.

BI 1492V lahko pokaže tudi prisotnost organizmov *G. stearothermophilus* s pomočjo vidne reakcije spremembe barve pH. Biokemična aktivnost organizmov *G. stearothermophilus* proizvede metabolične stranske produkte, zaradi katerih medij spremeni barvo z vijolične v rumeno, kar prav tako pomeni, da postopek parne sterilizacije ni uspel. Uporaba te indikacijske metode je izbirna in je običajno omejena na posebne raziskave.



Slika 1: zasnova biološkega indikatorja za super hitro odčitavanje 1492V 3M™ Attest™

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

Čas odčitavanja

Zelo hitro odčitavanje in izbirni 48-urni inkubacijski čas z vidno spremembo barve pH sta povezana s 7-dnevni inkubacijskim obdobjem v skladu s protokolom FDA oskrjanjem inkubacijskem času. Obdelani indikatorji so bili preverjeni po 48 urah in 7 dneh glede morebitne vidne spremembe barve pH. Fluorescenčni rezultati in 48-urna odčitavanja vidne spremembe barve pH so bili primerjani s 7-dnevnimi odčitavanji vidne spremembe barve pH, da bi določili čas odčitavanja indikatorja. Čas do fluorescenčnega rezultata je določen z različico programske opreme, programirane na samodejnim bralniku.

24-minutni fluorescenčni rezultat

BI 1492V, inkubirani v samodejnim bralniku 490 ali 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejši ali v samodejnim bralniku 490M, imajo za 24 minut krajši rezultat inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevemu (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja ≥ 97 % časa.

1-urni fluorescenčni rezultat

BI 1492V, inkubirani v samodejnim bralniku 490 ali 490H z različico programske opreme, starejši od 4.0.0, imajo za 1 uro krajši rezultat inkubacijskega časa, ki ustreza 7-dnevemu (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja ≥ 97 % časa.

48-urni rezultat vidne spremembe barve pH

BI 1492V, inkubirani v samodejnim bralniku 490, 490H ali 490M, imajo za 48 ur krajše rezultate inkubacijskega časa, ki ustrezajo 7-dnevemu (168-urnemu) rezultatu vizualnega odčitavanja ≥ 97 % časa.

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

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

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

Indikacije za uporabo

ZDA

Bioški indikator za super hitro odčitavanje 1492V 3M™ Attest™ uporabljajte skupaj s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490, samodejnim bralnikom Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejši, ali samodejnim

bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M za kvalificiranje ali nadzor ciklov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka:

- 3 minute pri 270 °F (132 °C)
- 4 minute pri 270 °F (132 °C)
- 3 minute pri 275 °F (135 °C)

Izven ZDA

Biološki indikator za super hitro odčitavanje 1492V 3M™ Attest™ uporablja šte skupaj s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490, samodejnim bralnikom Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M za kvalificiranje ali nadzor ciklov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri temperaturi od 270 °F (132 °C) do 275 °F (135 °C).

Kontraindikacije

Brez kontraindikacij.

Opozorila

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

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

Previdnostni ukrepi

1. BI 1492V, ki ni izdelan za naslednje uporabe, NE uporabljajte za nadzor ciklov sterilizacije:
 - a. ciklji parne sterilizacije z gravitacijo;
 - b. ciklji parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 250 °F (121 °C);
 - c. suha toplota, kemični hlapi, etilen oksid ali drugi sterilizacijski postopki pri nizki temperaturi.

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

- pred sterilizacijo ali inkubacijo na BI 1492V ne lepite traku ali nalepk;
- ne inkubirajte BI 1492V, če po obdelavi in pred aktivacijo BI opazite, da je ampula medija zlomljena. Ponovno preverite sterilizator z novim biološkim indikatorjem.
- po obdelavi pustite, da se BI pred inkubacijo 10 minut hladi;
- po aktivaciji BI se prepričajte, da je medij odtekel v komoro za rast spor.

Pogostost nadzovanja

Upoštevajte politike in postopke ustanove, ki določajo pogostost nadzovanja biološkega indikatorja v skladu s priporočenimi praksami strokovnega združenja in/ali nacionalnimi smernicami in standardi. Kot najboljšo prakso in za optimalno varnost pacientov proizvajalec 3M priporoča, da vsak vzorec za parno sterilizacijo nadzorujete z ustreznim biološkim indikatorjem v ustrezni testni napravi PCD (npr. testni paket BI).

Navodila za uporabo

1. Označite BI 1492V, tako da na nalepko indikatorja napišete številko vzorca, določen sterilizator in datum obdelave. Na vialo ali pokrovček ne dodajajte nove nalepke ali traku indikatorja.
2. BI 1492V položite na pladenj za razporeditev ali v testno napravo PCD v skladu s priporočenimi smernicami strokovnega združenja ali nacionalnih standardov za bolnišnično prakso.
3. Napravo PCD postavite na najbolj neugodno območje sterilizatorja. To je običajno spodnja polica nad odtokom, vendar priporočamo, da se posvetujete s proizvajalcem sterilizatorja glede predela komore z najslabšimi pogoji za sterilizacijo.
4. Obdelajte vzorce v skladu s priporočenimi praksami.
5. Po zaključku cikla odstranite napravo PCD iz sterilizatorja in odstranite BI 1492V.
6. Pred aktivacijo pustite, da se BI 1492V 10 minut ohlaja.
7. Preverite indikator procesa na vrhu pokrovčka BI 1492V. Če se barva spremeni iz ržnate v svetlo rjavo ali temnejšo, to potrjuje, da je bil BI 1492V izpostavljen parnemu procesu. Ta sprememba barve ne potrjuje, da je bil parni proces dovolj močan za sterilizacijo. Če se indikator procesa ne spremeni, preverite fizične zaslone sterilizatorja.

8. Za aktivacijo biološkega indikatorja ga položite v aktivator biološkega indikatorja Attest™. Aktivator zaprite in stisnite, da zapre pokrovček BI 1492V in stre ampulo medija. Nato odstranite BI in ga obrnite (glejte slike na desni). Vizualno preverite, da je medij stekel v komoro za rast na dnu viala. Če medij ni napolnil komore za rast, držite BI za pokrovček in ga obračajte, dokler medij ne napolni komore za rast. Aktivirani BI 1492V položite:

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

ali

- v inkubacijsko posodo samodejnega bralnika 490 s programsko opremo, starejšo od 4.0.0, z rjavo barvno kodo (tj. nastavljen za inkubiranje BI 1492V)

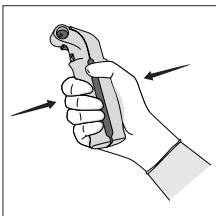
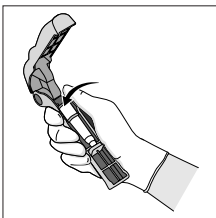
ali

- v katero koli posodo samodejnega bralnika 490M in počakajte na rezultat.

Za nadaljnje informacije glede njegove uporabe glejte navodila za uporabo samodejnega bralnika.

9. Vsak dan inkubacije obdelanega BI 1492V aktivirajte in inkubirajte vsaj en neobdelan BI 1492V za pozitivno preverjanje. Upoštevajte navodila za aktivacijo v 8. koraku zgoraj. Na nalepko BI zapišite »C« (za »kontrola«) in datum. Indikator za pozitivno kontrolo mora imeti isto serijsko številko kot obdelani biološki indikator. BI za pozitivno kontrolo zagotovite:

- da je temperatura inkubacije ustrezna,
- da sposobnost preživetja spor ni spremenjena zaradi neustrezne temperature shranjevanja, vlage ali bližine kemikalij,



- zmožnost medija, da spodbuja hitro rast, in
- ustrezno delovanje samodejnega bralnika.

10. Inkubacija in odčitavanje:

Positivno kontrolo in parno obdelane BI 1492V inkubirajte v samodejnem bralniku 490, samodejnem bralniku 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, ali samodejnem bralniku 490M. Za pravilno uporabo te opreme glejte ustrezna navodila za uporabo samodejnega bralnika. Samodejni bralniki bo prikazali pozitivni rezultat, takoj ko bo dosežen. Končni negativni rezultat BI 1492V se prebere pri:

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

Ko so rezultati prikazani in zabeleženi, lahko BI 1492V zavržete.

Interpretacija rezultatov

Fluorescenčni rezultati

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

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

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

Rezultat izbirne vidne spremembe barve pH

BI 1492V se običajno zavrže, ko zabeležite fluorescenčni rezultat. Če pa želite izvesti posebne raziskave, lahko BI 1492V še naprej inkubirate, da dobite rezultat vidne spremembe barve pH. Po aktivaciji in med inkubacijo bel netkan material absorbira bromokresol vijolični indikator, barvo indikatorja, občutljivo na pH, v mediju za rast in se obarva modro. V primeru pozitivne kontrole BI se medij za rast in/ali netkani material v 48 urah obarva rumeno. Če zaznate rumeno barvo v vialii, to kaže na pozitiven rezultat.

Pri obdelanem BI 1492V sprememba barve medija in/ali netkanega materiala z vijolične v rumeno pomeni, da proces sterilizacije ni uspel. Negativni rezultat spremembe barve pH, tj. če medij in netkani material ostaneta vijolična/modra, lahko odčitata po 48 urah.

Shranjevanje










- Najbolje je, če izdelek hranite v originalni embalaži pri običajnih sobnih pogojih: 59–86 °F (15–30 °C), relativna vlažnost (RH) 35–60 %.
- BI 1492V ne hranite v bližini sredstev za sterilizacijo ali drugih kemikalij.

Odlaganje med odpadke

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

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

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Indikator pare		Označuje, da je izdelek primeren za procese pare sterilizacije. Vir: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™ Licenca za skladnost s standardoma BS EN ISO 11138-1:2017 in BS EN ISO 11138-3:2017

Za več informacij kliknite na: HCBRegulatory.3M.com

Биологический индикатор сверхбыстрого считывания



3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V

Описание продукта

Биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V (с коричневым колпачком, далее — БИ 1492V) — это автономный биологический индикатор, специально созданный для быстрого и надежного квалификационного тестирования и регулярного мониторинга процессов паровой стерилизации при температуре 270 °F (132 °C) и 275 °F (135 °C) с динамическим удалением воздуха [форвакуумных и с короткой продувкой паром под давлением (SFPP)] при использовании в сочетании с автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (далее — устройство Auto-reader 490), автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней (далее — устройство Auto-reader 490H) или карманным автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (далее — устройство Auto-reader 490M). БИ 1492V — однократное устройство.

Схема, иллюстрирующая конструкцию БИ 1492V, представлена на рисунке 1. Автономная конструкция включает носитель со спорами бактерии *Geobacillus stearothermophilus* и ампулу со средой, в которой находится культуральная среда для выращивания микроорганизмов, соответствующая требованиям к обеспечению роста, указанным в стандарте ISO 11138-1:2017. Носитель спор и ампула со средой заключены в пластиковый корпус с коричневым колпачком. Индикатор химического процесса, изменяющий окраску с розового на светло-коричневый или более темный после воздействия пара, расположен в верхней части колпачка.

В БИ 1492V используется система на основе фермента α -D-гликозидазы, который естественным образом вырабатывается растущими бактериями *Geobacillus stearothermophilus*. В активном состоянии α -гликозидазу обнаруживают путем измерения флуоресценции, возникающей в результате ферментативного гидролиза нефлуоресцирующего субстрата



Рисунок 1. Конструкция биологического индикатора сверхбыстрого считывания 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V

4-метилумбеллиферил- α -D-гликозида (МУГ). Образующийся побочный флуоресцирующий продукт, 4-метилумбеллиферон (МУ), обнаруживается с помощью устройства Auto-reader. Наличие флуоресценции в течение указанного периода инкубации БИ 1492V в устройстве Auto-reader 490, 490H или 490M указывает на неудовлетворительный результат процесса паровой стерилизации.

БИ 1492V также может указывать на наличие бактерий *G. Stearothermophilus* посредством визуального изменения цвета индикатора pH. Биохимическая активность бактерий *G. stearothermophilus* приводит к появлению побочных продуктов обмена веществ, которые изменяют цвет среды с красно-фиолетового на желтый, а это также означает, что процесс паровой стерилизации проходит неудовлетворительно. Применение данного метода индикации является необязательным, и он, как правило, используется только в специальных исследованиях.

БИ 1492V отвечают стандартам ISO 11138-1:2017 и ISO 11138-3:2017.

Время считывания

Периоды инкубации для сверхбыстрого считывания и дополнительного визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 48 часов соответствуют 7-дневному периоду инкубации согласно протоколу сокращенного периода инкубации, принятому Управлением по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA). Обработанные индикаторы осматривали через 48 часов и 7 дней с целью обнаружения визуального изменения цвета индикатора pH. Считывания результатов проверки флуоресценции и визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 48 часов сравнивали со считываниями визуального изменения цвета индикатора pH через 7 дней с целью установить время считывания индикатора. Время для результата проверки флуоресценции определяется версией программного обеспечения, установленного на устройстве Auto-reader.

Результат проверки флуоресценции по истечении 24 минут

Результат сокращенного, 24-минутного периода инкубации для индикаторов БИ 1492V, инкубированных в устройстве Auto-reader 490 или 490M с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней или в устройстве 490M Auto-reader, соответствует результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат проверки флуоресценции по истечении 1 часа

БИ 1492V, инкубированные в устройстве Auto-reader 490 с программным обеспечением версии более ранней, чем 4.0.0, имеют 1-часовое сокращенное время инкубации, которое соответствует результату визуального считывания по истечении 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат проверки флуоресценции по истечении 48 часов

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

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

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

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

Показания к применению

США

Используйте биологический индикатор со сверхбыстрым считыванием 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V в сочетании с устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней или 3M™ Attest™ Auto-reader 490M для квалификационного тестирования и регулярного мониторинга процессов стерилизации паром с динамическим удалением воздуха в ходе следующих циклов.

- 3 минуты при 132 °C (270 °F)
- 4 минуты при 132 °C (270 °F)
- 3 минуты при 135 °C (275 °F)

За пределами США

Используйте биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V в сочетании с устройством 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней или 3M™ Attest™ Auto-reader 490M для квалификационного тестирования и регулярного мониторинга процессов стерилизации паром с динамическим удалением воздуха в ходе циклов стерилизации при температуре от 270 °F (132 °C) до 275 °F (135 °C).

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения

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

- Дайте БИ остыть в течение рекомендованного периода времени перед активацией. Активация или чрезмерно грубое обращение с неостывшим БИ может привести к тому, что стеклянная ампула лопнет.
- Извлекая БИ из стерилизатора, наденьте защитные очки и перчатки.
- При активации БИ надевайте защитные очки.
- Разламывая БИ или встряхивая корпус, держите БИ за колпачок.
- Не взламывайте стеклянную ампулу пальцами.

Меры предосторожности

1. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БИ 1492V для мониторинга стерилизационных циклов, для которых он не предназначен:
 - a. самотечных паровых стерилизационных циклов;
 - b. паровых стерилизационных циклов с динамическим удалением воздуха при 121 °C (250 °F);
 - c. стерилизации сухим жаром, химическими парами, этиленоксидом и других низкотемпературных процессов стерилизации.
2. Чтобы уменьшить риск получения некорректных результатов, соблюдайте следующие указания.
 - Не клейте ленту или этикетки на БИ 1492V до стерилизации или инкубации.
 - Не инкубируйте БИ 1492V, если после обработки и до активации БИ наблюдается наличие разбитой ампулы со средой. Повторите испытания стерилизатора с новым биологическим индикатором.
 - После обработки дайте БИ остыть в течение 10 минут, а затем инкубируйте.
 - После активации БИ удостоверьтесь в том, что среда попала в камеру рота слор.

Частота мониторинга

Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила и инструкции, которые определяют частоту мониторинга с помощью биологического индикатора и соответствуют рекомендованным практикам профессиональной ассоциации и (или) национальным рекомендациям и стандартам. Для достижения наилучшего результата работы и обеспечения оптимальной безопасности пациента компания 3M рекомендует отслеживать каждую загрузку стерилизатора при помощи биологического индикатора в соответствующем устройстве контроля процесса (УКП, то есть в составе пакета для тестирования с нагрузкой с БИ).

Указания по применению

1. Промаркируйте БИ 1492V, указав на этикетке индикатора номер загрузки, стерилизатор и дату обработки. Не наклеивайте другую этикетку или индикаторную ленту на флакон или колпачок индикатора.

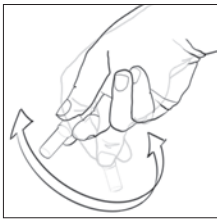
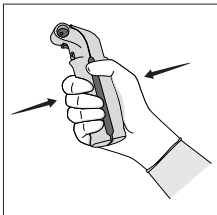
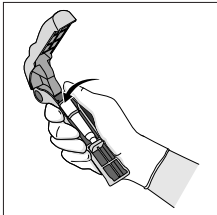
- Поместите БИ 1492V в лоток стандартной конфигурации или устройство контроля процесса (УКП) в соответствии с рекомендациями профессиональной ассоциации или национальных стандартов для практического применения в учреждениях здравоохранения.
- Поместите PCD в наиболее проблемную часть стерилизатора. Обычно это нижняя полка над сливом, однако следует проконсультироваться с изготовителем стерилизатора для того, чтобы выяснить, какая часть камеры наименее благоприятна для процесса стерилизации.

- Обработайте загрузку в соответствии с рекомендуемыми практиками.
- После завершения цикла извлеките УКП из стерилизатора и выньте из него БИ 1492V.

- Дайте БИ 1492V остыть в течение 10 минут до активации.

- Проверьте индикатор процесса в верхней части колпачка БИ 1492V. Изменение цвета с розового на светло- или темно-коричневый подтверждает, что БИ 1492V подвергся действию пара. Это изменение цвета не означает, что воздействие пара было достаточным для стерилизации. Если индикатор процесса остался без изменений, проверьте физические мониторы стерилизатора.

- Чтобы активировать биологический индикатор, поместите его в активатор биологического индикатора Attest™. Заройте и сдавите активатор, чтобы закрыть колпачок БИ 1492V и сломать ампулу со средой. Затем выньте БИ и встряхните его (см. рисунок справа). Удостоверьтесь в том, что среда заполнила камеру роста в нижней части флакона. Если среда не заполнила камеру роста, держите БИ за крышку и встряхивайте до тех пор, пока среда не заполнит камеру роста.



Местите активированный БИ 1492V:

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

- в инкубационную ячейку устройства Auto-reader 490 с программным обеспечением версии более ранней, чем 4.0.0, которая имеет коричневую цветовую кодировку (т. е. с конфигурацией для инкубации БИ 1492V)

или

- в любую ячейку устройства Auto-reader 490M и дождитесь получения результата. Дополнительную информацию об использовании устройства Auto-reader см. в руководстве по его эксплуатации.

- В каждый из дней проведения инкубации обработанного БИ 1492V активируйте и инкубируйте как минимум один необработанный БИ 1492V в качестве положительного контроля. Соблюдайте инструкции по активации, приведенные для этапа B выше. На этикетке биологического индикатора напишите дату и букву «С». Положительный контроль должен быть из той же партии, что и обработанный биологический индикатор. Положительный контроль биологического индикатора подтверждает:

- что была выдержана правильная температура инкубации;
- что жизнеспособность спор не изменилась в ходе хранения при несоответствующей температуре, влажности или вблизи химических реактивов;
- что среда в состоянии поддерживать рост бактерий;
- что устройство Auto-reader функционирует должным образом.

- Инкубация и считывание

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

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

После отображения и записи результатов БИ 1492V можно утилизировать.

Интерпретация результатов

Результаты проверки флуоресценции

БИ 1492V для положительного контроля (необработанный) должен показать результат положительного контроля флуоресценции («+» на дисплее устройства Auto-reader). Результаты обработанного БИ 1492V недействительны, пока не будет считан положительный результат положительного контроля флуоресценции. Если положительный контроль показывает отрицательный результат («-» на дисплее), см. инструкции по устранению неполадок в руководстве по эксплуатации устройства Auto-reader. Повторите тест устройства Auto-reader с новым индикатором для положительного контроля.

Положительный результат («+» на дисплее) на обработанных БИ 1492V указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Окончательный отрицательный результат для обработанного БИ 1492V («-» на дисплее по истечении указанного времени инкубации) указывает на приемлемое качество процесса стерилизации.

В случае любого положительного результата на обработанном индикаторе немедленно примите соответствующие меры. Определите причину положительного результата, действуя согласно инструкциям учреждения и его правилам. Обязательно повторите испытание на стерилизаторе и не используйте его для обработки загрузок до получения трех подряд отрицательных результатов на индикаторах.

Дополнительная возможность считывания результата визуального изменения цвета индикатора pH

Обычно после записи результата проверки флуоресценции БИ 1492V утилизируют. Однако если нужно провести специализированные исследования, 1492V можно подвергнуть дальнейшей инкубации с целью наблюдать изменения цвета среды в результате изменения pH. После активации и во время инкубирования белый нетканый материал поглощает краситель бромкрезоловый пурпурный, который содержится в культуральной среде и представляет собой индикатор, чувствительный к pH; вследствие этого материал приобретает синий цвет. При наличии индикатора, используемого как положительный контроль, в течение 48 часов культуральная среда и (или) нетканый материал изменяют свой цвет на желтый. Если внутри флакона видно что-то желтое, это означает, что результат положительный.

Если в обработанном БИ 1492V среда и (или) нетканый материал изменяет цвет с фиолетового на желтый, это указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Наличие отрицательного результата изменения цвета из-за изменения pH (то есть сохранение красно-фиолетового или синего цвета среды или нетканого материала) можно оценивать по прошествии 48 часов.

Хранение










- Оптимальный вариант хранения — в исходной упаковке при нормальных комнатных условиях: 15–30 °C (59–86 °F), относительная влажность 35–60 % (ОВ).
- Не храните БИ 1492V вблизи стерилизующих средств или иных химических веществ.

Утилизация

Утилизируйте использованные БИ 1492V согласно правилам, принятым в вашем медицинском учреждении. Перед утилизацией вы можете подвергнуть все биологические индикаторы с положительным результатом стерилизации паром в течение 4 минут при 132 °C (270 °F) или в течение 3 минут при 135 °C (275 °F) в стерилизаторе с динамическим удалением воздуха.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании 3M или перейдите на сайт 3M.com и выберите свою страну.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Индикатор для контроля паровой стерилизации		Указывает на то, что изделие должно стерилизоваться паром. Источник: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		Лицензия British Standards Institution (BSI) Kitemark™ на соответствие стандартам BS EN ISO 11138-1:2017 и BS EN ISO 11138-3:2017

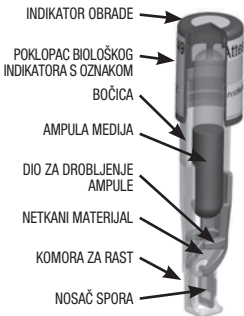
Для получения дополнительной информации см. HCBRegulatory.3M.com

Opis proizvoda

Biološki indikator 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (sa smeđim poklopcem, u daljnjem tekstu: 1492V BI) samostalni je biološki indikator posebno osmišljen za brzo i pouzdano kvalifikacijsko testiranje i rutinski nadzor postupaka sterilizacijom vodenom parom pod tlakom i uz vakuum (SFPF) pri 270 °F (132 °C) i 275 °F (135 °C) kad se upotrebljava zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490), automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490H) ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M (u daljnjem tekstu: automatski čitač 490M). 1492V BI uređaj je za jednokratnu uporabu.

Dijagram koji prikazuje dizajn indikatora 1492V BI nalazi se na slici 1. Samostalni dizajn uključuje nosač sa sponama *Geobacillus stearothermophilus* i ampulom medija koja sadrži bakteriološki medij za rast koji zadovoljava preduvjet za sposobnost poticanja rasta određene u standardu ISO 11138-1:2017. Nosač spora i ampula medija nalaze se u plastičnoj bočici sa smeđim poklopcem. Indikator kemijske obrade koji mijenja boju s ružičaste na svijetlo smeđu ili tamniju nakon izlaganja vodenoj pari nalazi se na vrhu poklopcu.

Indikator 1492V BI služi se sustavom enzima α -glukozidaza koji prirodno proizvode stanice u rastu bakterije *Geobacillus stearothermophilus*. U svom aktivnom stanju α -glukozidaza otkriva se mjerenjem fluorescencije koja se proizvodi enzimskom hidrolizom nefluorescentnog supstrata, 4- metilumbeliferil- α -D-glukozida (MUG). Nastali fluorescentni nusproizvod, 4-metilumbeliferon (MU), otkriva se u automatskom čitaču. Prisutnost fluorescencije unutar određenog vremena inkubacije indikatora BI 1492V u automatskom čitaču 490, 490H, ili 490M upućuje na neuspješnu sterilizaciju parom.



Slika 1. Dizajn biološkog indikatora 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V

Indikator 1492V BI također može ukazivati na prisutnost organizama *G. stearothermophilus* vizualnom pH reakcijom promjene boje. Biokemijska aktivnost organizama *G. stearothermophilus* proizvodi metaboličke nusproizvode koji uzrokuju promjenu boje medija s ljubičaste na žutu, što također ukazuje na neuspjeh postupka sterilizacije parom. Upotreba ove metode indikacije neobavezna je i obično je ograničena na posebna ispitivanja.

Indikator 1492V BI zadovoljava kriterije standarda ISO 11138-1:2017 i ISO 11138-3:2017.

Vremena očitavanja

Vremena inkubacije za iznimno brzo očitavanje i neobaveznu 48-satnu vizualnu pH promjenu boje povezana su sa 7-dnevnim razdobljem inkubacije kojim se prati protokol smanjenog vremena inkubacije FDA-e (Američka uprava za hranu i lijekove). Obradeni indikatori pregledani su nakon 48 sata i 7 dana kako bi se detektirala vizualna pH promjena boje. Rezultat fluorescencije i očitavanja 48-satne vizualne pH promjene boje uspoređeni su s očitavanjem 7-dnevne vizualne pH promjene boje kako bi se odredilo vrijeme očitavanja indikatora. Vrijeme do rezultata fluorescencije određuje se inačicom softvera programiranom na uređaju Auto-reader.

Rezultati fluorescencije nakon 24 minute

Indikatori BI 1492V inkubirani u automatskom čitaču 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom ili automatskom čitaču 490M imaju vrijeme inkubacije kraće za 24 minute koje odgovara sedmodnevnom (168-satnom) rezultatu vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Rezultati fluorescencije nakon 1 sata

Indikatori 1492V BI inkubirani u uređaju 490 Auto-reader s inačicom softvera starijom od 4.0.0 imaju rezultat 1-satnog smanjenog vremena inkubacije koji odgovara rezultatu 7-dnevnog (168 sati) vizualnog očitavanja u $\geq 97\%$ slučajeva.

Rezultat 48-satne vizualne pH promjene boje

Indikatori BI 1492V inkubirani u automatskom čitaču 490, 490H ili 490M imaju vrijeme inkubacije kraće za 48 sata koje odgovara sedmodnevnom (168-satnom) rezultatu vizualnog očitavanja $\geq 97\%$ vremena.

Zahvaljujući velikoj pouzdanosti fluorescentnog rezultata nema potrebe za inkubacijom indikatora BI 1492V nakon što se rezultati utvrde na automatskom čitaču 490, 490H ili 490M i evidentiraju.

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

- serijski broj,
- inačica softvera (V X.Y.Z),
- trenutnačini datum i vrijeme.

Indikacije za uporabu

Sjedinjene Američke Države

Biološki indikator 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V upotrebljavajte zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490, automatskim čitačem Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M kako biste kvalificirali ili nadzirali sterilizacijske cikluse vodenom parom pod tlakom i uz vakuum:

- na 3 minute pri 270 °F (132 °C),
- na 4 minute pri 270 °F (132 °C),
- na 3 minute pri 275 °F (135 °C).

Izvan Sjedinjenih Američkih Država

Biološki indikator 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V upotrebljavajte zajedno s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490, automatskim čitačem Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M kako biste kvalificirali ili nadzirali sterilizacijske cikluse vodenom parom pod tlakom i uz vakuum pri 270 °F (132 °C) do 275 °F (135 °C).

Kontraindikacije

Nema.

Upozorenja

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

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

Mjere opreza

1. Indikator 1492V BI NEMOJTE upotrijebiti za nadzor sterilizacijskih ciklusa koji nisu osmišljeni za testiranje, kao što su:
 - a. sterilizacijski ciklusi strujom vodenom parom;

- b. sterilizacijski ciklusi vodenom parom pod tlakom i uz vakuum pri 250 °F (121 °C);

- c. sterilizacijski postupci suhom toplinom, kemijskim sredstvima, etilen oksidom ili drugi sterilizacijski postupci na niskoj temperaturi.

2. Kao biste smanjili rizik povezan s netočnim rezultatima:

- nemojte stavljati traku ili oznake na indikator 1492V BI prije sterilizacije ili inkubacije.
- nemojte inkubirati indikator 1492V BI ako nakon obrade i prije aktivacije BI-ja primijetite slomljenu ampulu medija. Ponovno testirajte sterilizator s novim biološkim indikatorom.
- nakon obrade ostavite BI da se ohladi na 10 minuta prije inkubacije.
- nakon aktivacije BI-ja pobrinite se da medij istekne u komoru za rast spora.

Učestalost nadzora

Slijedite pravila i postupke ustanove u kojima bi se trebala navesti učestalost nadzora biološkog indikatora usklađena s preporučenim praksama profesionalnih udruga i/ili državnim smjernicama i standardima. 3M preporučuje da se svi predmeti za sterilizaciju parom nadziru s prikladnim biološkim indikatorom kao najbolja praksa i kako bi se omogućila optimalna sigurnost pacijenta u prikladnom uređaju za testiranje postupka (PCD, tj. pakiranje za testiranje biološkog indikatora).

Upute za uporabu

1. Upisivanje broja predmeta, sterilizatora i datuma obrade na oznaci indikatora označite 1492V BI. Nemojte stavljati drugu oznaku ili traku indikatora na bočicu ili na poklopac.
2. Postavite 1492V BI u odgovarajuću konfiguraciju plitica ili u uređaj za testiranje postupka (PCD) prema preporukama smjernica profesionalnih udruga ili državnih standarda za bolničku praksu.
3. Postavite PCD na najzahtjevnije područje sterilizatora. To je uobičajeno donja polica iznad odvoda. Međutim, potrebno je posavjetovati se s proizvođačem sterilizatora kako biste otkrili područje komore koje je najmanje povoljno za sterilizaciju.
4. Obradite predmete prema preporučenim praksama.
5. Nakon završetka ciklusa izvadite PCD iz sterilizatora i izvadite 1492V BI.
6. Indikator 1492V BI ostavite da se ohladi na 10 minuta prije aktivacije.
7. Provjerite indikator obrade na vrhu poklopa indikatora 1492V BI. Promjena boje s ružičaste na svijetlo smeđu ili tamniju potvrđuje da je indikator 1492V BI bio izložen obradi parom. Ta promjena boje ne označava da je obrada parom bila dovoljna za postizanje sterilnosti. Ako se indikator obrade nije promijenio, provjerite fizičke elemente nadzora sterilizatora.

8. Kako biste aktivirali biološki indikator, stavite ga u uređaj za aktiviranje biološkog indikatora Attest™. Uređaj za aktiviranje zatvorite i stisnite kako biste zatvorili poklopac indikatora 1492V BI i zdrobite ampulu medija. Zatim izvadite BI i protresite ga (pogledajte slike s desne strane). Vizualno potvrdite da je medij istekao u komoru za rast na dnu bočice. Ako medij nije ispunio komoru za rast, držite BI za poklopac i tresite ga dok medij ne ispunji komoru za rast. Stavite aktivirani 1492V BI:

- u bilo koju jažicu uređaja 490 ili 490H Auto-reader s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom

iii

- u inkubacijsku jažicu automatskog čitača 490 s inačicom softvera starijom od 4.0.0, koja je označena smeđom bojom (tj. konfigurirana je za inkubaciju indikatora BI 1492V)

iii

- u bilo koju jažicu automatskog čitača 490M

te pričekajte rezultat.

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

9. Svakog dana kada se obradjeni 1492V BI inkubira, aktivirajte i inkubirajte barem jedan neobrađeni indikator 1492V BI kojim ćete se služiti kao pozitivnom kontrolom. Slijedite upute za aktivaciju navedene u prethodnom 8. koraku. Upišite „K“ (za „kontrolu“) i datum na oznaku BI-ja. Pozitivna kontrola trebala bi biti iz iste serije kao i obradjeni biološki indikator. BI pozitivne kontrole pomaže potvrditi:

- zadovoljavanje ispravnih temperatura inkubacije,

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

10. Inkubacija i očitavanje:

U automatskom čitaču 490, 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom ili 490M inkubirajte pozitivnu kontrolu i indikator 1492V BI obrađen parom. Pravila uporaba ove opreme opisana je u korisničkom priručniku relevantnog automatskog čitača. Automatski čitač prikazuje pozitivan rezultat čim postane dostupan. Završno negativno očitavanje indikatora BI 1492V provodi se:

- 24 minute u automatskim čitačima 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom te u automatskom čitaču 490M
- sat vremena u automatskim čitačima 490 s inačicom softvera starijom od 4.0.0.

Indikatori 1492V BI mogu se odložiti nakon prikazivanja i bilježenja rezultata.

Tumačenje rezultata

Rezultati fluorescencije

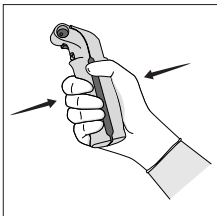
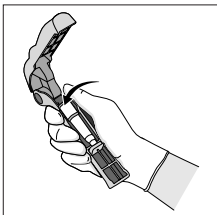
BI 1492V za pozitivnu kontrolu (neobrađeni) mora dati pozitivan fluorescentni rezultat (+ na prikazu automatskog čitača). Rezultati obrađenog indikatora BI 1492V nisu valjani dok se u okviru pozitivne kontrole ne očita pozitivan fluorescentni rezultat. Ako se u okviru pozitivne kontrole očita negativan rezultat (- na prikazu), pogledajte vodič za otklanjanje poteškoća u korisničkom priručniku automatskog čitača. Ponovo ispitajte automatski čitač s pomoću nove pozitivne kontrole.

U slučaju obrađenih indikatora BI 1492V pozitivan rezultat (+ na prikazu) označava neuspjeli postupak sterilizacije. Završno negativno očitavanje obrađenog indikatora 1492V BI (- na prikazu) nakon određenog vremena inkubacije označava prihvatljiviji postupak sterilizacije.

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

Rezultat neobavezne vizualne pH promjene boje

Indikator 1492V BI obično se odlaže nakon bilježenja rezultata fluorescencije. Međutim, ako su posebna ispitivanja poželjna, indikatori 1492V BI mogu se dalje inkubirati za rezultat vizualne pH promjene boje. Nakon aktivacije i tijekom inkubacije bijeli netkanji materijal apsorbira će indikator bromkrezol ljubičasti, što je boja pH indikatora u mediju za rast, i izgledat će plavo. U slučaju BI-ja pozitivne kontrole pojaviti će se promjena žute boje medija za rast i/ili netkanog materijala unutar 48 sata. Svako bilježenje žute boje u bočici označava pozitivan rezultat.



U slučaju obrađenog indikatora 1492V BI promjena boje medija i/ili netkanog materijala s ljubičaste na žutu označava neuspješan postupak sterilizacije. Negativan rezultat pH promjene boje, tj. kada medij i netkani materijal ostanu ljubičasti/plavi, može se procijeniti za 48 sati.

Skladištenje










- Najbolje je čuvati u originalnom pakiranju pri uobičajenim sobnim uvjetima: 59 – 86 °F (15 – 30 °C), 35 – 60 % relativne vlažnosti (RH).
- Nemojte čuvati indikatore 1492V BI u blizini sterilizanata ili drugih kemikalija.

Odlaganje

Odložite iskoristene indikatore 1492V BI u skladu s pravilima zdravstvene ustanove. Možete prije odlaganja sterilizirati sve pozitivne biološke indikatore pri 270 °F (132 °C) na 4 minute ili pri 275 °F (135 °C) na 3 minute u sterilizatoru s vodenom parom pod tlakom i uz vakuum.

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

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano u Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Pokazatelj pare		Označava proizvod prilagođen sterilizaciji parom. Izvor: ISO 11140-1, 5.6
Kitemark™ društva British Standards Institution (BSI)		Licenca Kitemark™ društva British Standards Institution (BSI) za sukladnost s normama BS EN ISO 11138-1:2017 i BS EN ISO 11138-3:2017

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V

Ürün Tanımı

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V (kahverengi kapaklı, bundan böyle 1492V Bİ olarak anılacaktır), 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490 (bundan böyle 490 Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır), 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H (bundan böyle 490H Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) veya 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M (bundan böyle 490M Otomatik Okuyucu olarak anılacaktır) ile birlikte kullanıldığında, 270°F (132°C) ve 275°F'lik (135°C) dinamik hava tahliyeli (ön vakum ve buhar püskürtmeli basınç darbeleri (SFPP)) buharla sterilizasyon işlemlerinin hızlı ve güvenilir kalifikasyon testlerine tabi tutulması ve rutin olarak izlenmesi için özel olarak tasarlanmış bağımsız bir biyolojik indikatördür. 1492V Bİ tek kullanımlık bir cihazdır.

1492V Bİ'nin tasarımını gösteren bir şema Şekil 1'de verilmektedir. Bu bağımsız tasarımda, *Geobacillus stearothermophilus* sporlarını içeren bir taşıyıcı ve ISO 11138-1:2017'de belirtilen üremeyi destekleme gerekliliklerini karşılayan bakteriyolojik üreme besiyerini içeren bir besiyeri ampulü bulunmaktadır. Spor taşıyıcı ve besiyeri ampulü, üstünde kahverengi kapak bulunan bir plastik flakon içinde yer alır. Kapağın üst kısmında buhar maruziyeti sonrası pembe renkten açık kahverengi veya daha koyu renge değişen bir kimyasal işlem indikatörü bulunur.

1492V Bİ, üreyen *Geobacillus stearothermophilus* hücreleri içinde doğal olarak üretilen α -glukosidaz enzim sistemini kullanır. Aktif haldeki α -glukosidaz, floresan özellikte olmayan 4-metilumbelliferil- α -D-glukozid (MUG) substratının enzimatik hidrolizinin ürettiği floresansın ölçülmesiyle saptılır. Ortaya çıkan floresan özellikteki üyen ürün, 4-metilumbelliferon (MU), Otomatik Okuyucuda saptır. 1492V Bİ'nin belirtilen inkübasyon süresi içinde 490, 490H veya 490M Otomatik Okuyucuda floresan bulunması, buharla sterilizasyon işleminin başşans olduğunu gösterir.



Şekil 1: 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V Tasarımı

1492V Bİ, gözle görülen bir pH renk değişimi reaksiyonuyla *G. stearothermophilus* organizmasının varlığını da gösterebilir. *G. stearothermophilus* organizmasının biyokimyasal aktivitesi, besiyeri renginin mordan sarıya dönüşmesine neden olan metabolik yan ürünler oluşturur ve bu durum da buharla sterilizasyon işleminin başşans olduğunu gösterir. Bu indikasyon yönteminin kullanımı isteğe bağlıdır ve normalde özel çalışmalarla sınırlıdır.

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

Okuma Süreleri

Süper hızlı okuma ve isteğe bağlı 48 saatlik gözle görülen pH renk değişimi inkübasyonu süreleri, FDA'nın Düşük İnkübasyon Süresi protokolüne uygun olarak 7 günlük bir inkübasyon süresi ile ilişkilendirilmiştir. İşlemden geçirilen indikatörler, gözle görülen pH renk değişimi için 48 saat ve 7 günde incelenmiştir. Floresan ışıma sonucu ve 48 saatlik gözle görülen pH renk değişimi okumaları, indikatörün okuma süresini belirlemek için 7 günlük gözle görülen pH renk değişimi okumaları ile karşılaştırılmıştır. Bir floresan ışıma sonucunu elde etme süresi, Otomatik Okuyucuda programlanan yazılım versiyonu ile belirlenir.

24 dakikalık Floresan Işıma Sonucu

4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucuda veya 490M Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1492V Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin ≥ 97 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 24 dakikalık düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

1 saatlik Floresan Işıma Sonucu

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

48 Saatlik Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

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

Floresan ışıma sonucunun yüksek güvenilirlik düzeyi nedeniyle, floresan ışıma sonucu 490, 490H veya 490M Otomatik Okuyucu tarafından belirlendikten ve kaydedildikten sonra 1492V Bİ'leri inkübe etmenin hiçbir avantajı yoktur.

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

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

Kullanım Endikasyonları

Amerika Birleşik Devletleri

Aşağıdaki dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngülerini değerlendirmek ve izlemek için, 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V'yi, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490, Attest™ Otomatik Okuyucu 490H veya 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ile birlikte kullanın:

- 132°C'de (270°F) 3 dakika
- 132°C'de (270°F) 4 dakika
- 135°C'de (275°F) 3 dakika

Amerika Birleşik Devletleri Dışında

270°F (132°C) ile 275°F (135°C) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngülerini değerlendirmek ve izlemek için, 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V'yi, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490, Attest™ Otomatik Okuyucu 490H veya 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ile birlikte kullanın.

Kontrendikasyonlar

Yoktur.

Uyarılar

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

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

Önlemler

1. 1492V BI'yi, tasarımı amacı olmayan aşağıdaki sterilizasyon döngülerini izlemek için KULLANMAYIN:
 - a. Yerçekimi deplasmanı buharla sterilizasyon döngüleri;
 - b. 121°C (250°F) dinamik hava tahliyelili buharla sterilizasyon döngüleri;
 - c. Kuru ısı, kimyasal buhar, etilen oksit veya diğer düşük sıcaklıkta sterilizasyon işlemleri.

2. Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için:

- Sterilizasyon veya inkübasyon öncesi 1492V BI üzerine bant veya etiketler yerleştirmeyin.
- İşlem bittikten sonra ve BI aktivasyonundan önce kırık besiyeri ampulü olduğu gözlenirse 1492V BI'yi inkübe etmeyin. Sterilizatörü yeni bir biyolojik indikatör ile tekrar test edin.
- İşlem bittikten sonra, inkübasyon öncesi BI'nin 10 dakika boyunca soğumasını bekleyin.
- BI aktivasyonu sonrasında, besiyerinin spor üreme haznesine aktığından emin olun.

İzleme Sıklığı

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

Kullanım Yönergeleri

1. İndikatör etiketine yük numarası, sterilizatör ve işlem tarihi bilgilerini yazarak 1492V BI'yi tanımlayın. Flakonun veya kapağın üzerine başka bir etiket veya indikatör bandı yerleştirmeyin.
2. 1492V BI'yi sağlık tesisi uygulamalarına yönelik meslek demeklerinin yönetmelikleri veya ulusal standartlar tarafından önerilen temsilî bir tepsi yapılandırılmasına veya Proses Kontrol Cihazına (PCD) yerleştirin.
3. PCD'yi sterilizörde buharın en zor ulaşabileceği alana yerleştirin. Bu alan genellikle alt rafta, tahliye kısmının üzerindedir ancak, sterilizasyona en az elverişli olan hazne alanını tanımlamak için sterilizatör üreticisine danışılmalıdır.
4. Yüklü önerilen uygulamalara uygun olarak işlemden geçirin.
5. Döngünün tamamlanmasından sonra, PCD'yi sterilizörden çıkarıp 1492V BI'yi çıkarın.
6. Aktivasyondan önce 1492V BI'nin 10 dakika boyunca soğumasını bekleyin.
7. 1492V BI'nin kapağının üstündeki işleme indikatörünü kontrol edin. Pembeden açık kahverengiyeye veya daha koyu renge değişim, 1492V BI'nin buhar işleme maruz kaldığını doğrular. Bu renk değişimi, buhar işleminin steriliteyi sağlamaya yeterli düzeye olduğunu göstermez. İşleme indikatörü değişmezse, sterilizatörün fiziksel monitörlerini kontrol edin.

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

- 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucunun herhangi bir kuyucuğuna

veya

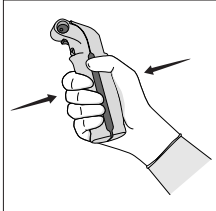
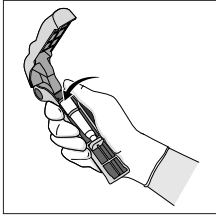
- renk kodu kahverengi olan 4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucunun bir inkübasyon kuyucuğuna (ör. 1492V Bl'leri inkübe etmek için yapılandırılmış)

veya

- 490M Otomatik Okuyucunun herhangi bir kuyucuğuna yerleştirin

ve sonucu bekleyin. Kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'na bakın.

9. İşlemden geçirilmiş bir 1492V Bl'nin inkübe edildiği her gün, işlemden geçirilmemiş en az bir 1492V Bl'yi pozitif kontrol olarak kullanmak üzere aktive ederek inkübe edin. Yukarıda 8. adımda verilen aktivasyon talimatlarını izleyin. Bl etiketinin üzerine "K" ("kontrol" için) yazın ve tarih atın. Pozitif kontrol, işlemden geçirilmiş biyolojik indikatör ile aynı parti numarasından olmalıdır. Pozitif kontrol Bl şunların doğrulanmasına yardımcı olur:



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

10. Inkübasyon ve Okuma:

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

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

Sonuçlar görüntüledikten ve kaydedildikten sonra 1492V Bl'ler atılabilir.

Sonuçların Yorumlanması

Floresan Işıma Sonuçları

Pozitif kontrol (işlemden geçirilmemiş) 1492V Bl, pozitif floresan ışma sonucu vermemelidir (Otomatik Okuyucu ekranında + sembolü). İşlemden geçirilmiş 1492V Bl sonuçları, pozitif kontrol pozitif floresan ışma okuması verene kadar geçersizdir. Pozitif kontrol negatif okuma veriyorsa (ekranda - sembolü), Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'nun Sorun Giderme Rehberi'ni okuyun. Otomatik Okuyucuyu yeni bir pozitif kontrol ile yeniden test edin.

İşlemden geçirilmiş 1492V Bl'lerde pozitif sonuç (ekranda + sembolü), sterilizasyon işleminin başansız olduğunu gösterir. Belirtilen inkübasyon süresinden sonraki nihai negatif işlemden geçirilmiş 1492V Bl okuması (ekranda - sembolü), kabul edilebilir sterilizasyon işlemini gösterir.

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

İsteğe Bağlı Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

1492V Bl normalde floresan sonucu kaydedildikten sonra atılır. Ancak, özel çalışmalar istenirse, 1492V Bl'ler gözle görülen pH renk değişimi sonucu için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Aktivasyondan sonra ve inkübasyon boyunca, beyaz Dokunmamış Malzeme, üreme besiyerindeki pH'a duyarlı indikatör boyası olan brom

krezol moru indikatörü emer ve mavi görünür. Pozitif kontrol Bİ durumunda, üreme besiyeri ve/veya Dokunmamış Malzemenin sarı renk değişimi 48 saat içinde meydana gelir. Flakon içinde herhangi bir şekilde sarı renk gözlenmesi pozitif bir sonucu gösterir.

İşlemden geçirilmiş 1492V Bİ durumunda, besiyeri ve/veya Dokunmamış Malzemenin renginin mordan sarıya değişmesi, sterilizasyon işleminin başarısızlığını belirtir. Negatif pH renk değişimi sonucu, yani besiyerinin ve Dokunmamış Malzemenin mor/mavi kalması 48 saatte değerlendirilebilir.

Saklama










- İdeal olarak normal oda koşullarında orijinal kutusu içinde muhafaza edilir: 15-30°C (59-86°F), %35-60 bağıl nem (BN).
- 1492V Bİ'leri sterilantların veya diğer kimyasalların yakınında saklamayın.

Atma

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

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

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
5.4.2 Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Buhar indikatörü		Ürünün buharla sterilizasyon işlemleri ile kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir. Kaynak: ISO 11140-1, 5.6
İngiliz Standartları Kurumu (BSI) Kitemark™		BS EN ISO 11138-1:2017 ve BS EN ISO 11138-3:2017'ye uygunluk için İngiliz Standartları Kurumu (BSI) Kitemark™ Lisansı

Daha fazla bilgi için bkz. HCBRegulatory.3M.com

产品说明

3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1492V (棕色盖, 下文简称 1492V BI) 为自含式生物指示剂, 特别设计为与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (下文简称 490 Auto-reader)、3M™ Attest™ Auto-reader 490H (下文简称 490H Auto-reader) 或 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (下文简称 490M Auto-reader) 一同使用, 对 270°F (132°C) 和 275°F (135°C) 动态空气净化 (预真空和蒸汽压力脉冲 [SFP]) 蒸汽灭菌过程进行快速和可靠的合格性试验和例行监控。1492V BI 是一次性装置。

图 1 中提供了一个图解用以说明 1492V BI 的设计。自含式设计包括芽孢载体与嗜热脂肪地芽孢杆菌的芽孢以及包含可满足 ISO 11138-1:2017 中规定的促生长能力要求的细菌培养基的培养基安瓿。带棕色盖子的塑料瓶中包含芽孢载体和培养基安瓿。暴露于蒸汽中后颜色由粉色变为浅棕色或更深颜色的化学处理指示剂位于瓶盖顶部。

1492V BI 利用的 α -葡萄糖苷酶系统在嗜热脂肪地芽孢杆菌的增殖细胞内自然生成。 α -葡萄糖苷酶通过过度非荧光底物 4-甲基伞花基- α -D-葡萄糖苷 (MUG) 之酶水解所产生的荧光而检测到其处于活跃状态。在 Auto-reader 中检测到生成的荧光副产物 4-甲基伞形酮 (MU)。在 490、490H 或 490M Auto-reader 中于 1492V BI 的规定培养时间内检测到荧光表示蒸汽灭菌过程失败。

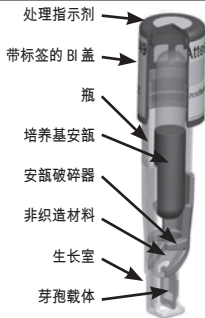


图 1: 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1492V 设计

1492V BI 也可由可视 pH 颜色变化反应来表示嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的出现。嗜热脂肪地芽孢杆菌生物体生化活动产生的代谢副产物会使培养基颜色从紫色变为黄色, 这同样表示蒸汽灭菌过程失败。可以选择使用该表示方法, 也可以选择不使用, 该方法通常限于特殊研究之用。

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

判读时间

根据 FDA 的减短培养时间协议, 超快速判读和可选的 48 小时可视 pH 颜色变化培养时间已与 7 日培养期相关联。处理过的指示剂在 48 小时和 7 天时进行了检查, 以发现有无可视 pH 颜色变化。荧光结果和 48 小时可视 pH 颜色变化读数与 7 天可视 pH 颜色变化读数进行了比较, 以确定指示剂的判读时间。得出荧光结果的时间由 Auto-reader 上的软件版本确定。

24 分钟荧光结果

对于在软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader 或在 490M Auto-reader 中培养的 1492V BI, 7 天 (168 小时) 可视判读结果与 24 分钟减短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

1 小时荧光结果

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

48 小时可视 pH 颜色变化结果

对于在 490、490H 或 490M Auto-reader 中培养的 1492V BI, 7 天 (168 小时) 可视判读结果与 48 小时减短培养时间结果相比, 前者与后者的关系为 $\geq 97\%$ 。

由于荧光结果具有高度可靠性, 因此在荧光结果已由 490、490H 或 490M Auto-reader 确定并予以记录, 1492V BI 的培养就没有有利条件了。

注: 要确定 490 或 490H Auto-reader 上的软件版本, 请按一下 Information (信息) 按钮。Auto-reader 将在 LCD 显示屏上显示两行文本。顶行指示的内容如下 (从左至右):

- 序列号
- 软件版本 (N.V.X.Z)
- 当前日期和时间。

适用范围

美国

将 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1492V 与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490、3M™ Attest™ Auto-reader 490H 或 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 配合应用，对以下动态空气净化蒸汽灭菌周期进行合格性验证或监控：

- 270°F (132°C) 下 3 分钟
- 270°F (132°C) 下 4 分钟
- 275°F (135°C) 下 3 分钟

美国以外

将 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1492V 与软件版本 4.0.0 或更高的 3M™ Attest™ Auto-reader 490、3M™ Attest™ Auto-reader 490H 或 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M 配合应用，对 270°F (132°C) 至 275°F (135°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期进行合格性验证或监控。

禁忌

无。

警告

在盛有生物指示剂 (BI) 的塑料瓶内，有一个玻璃安瓿。为避免因 BI 破裂，飞溅的碎片造成的严重伤害，请注意以下事项：

- 让 BI 冷却建议的时间后再行激活。激活或过度处理 BI 后再进行冷却可能导致玻璃安瓿爆裂。
- 将 BI 从灭菌器中取出时，请佩戴防护眼镜和手套。
- 在激活 BI 时，请戴好防护眼镜。
- 在压碎或轻弹时，请通过瓶盖处理 BI。
- 请勿用手指挤压玻璃安瓿。

注意事项

1. 请勿使用 1492V BI 来监控不符合其设计用途的以下灭菌周期：
 - a. 重力位移蒸汽灭菌周期；
 - b. 250°F (121°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期；
 - c. 干热、化学蒸汽、环氧乙烷或其他低温灭菌流程。

2. 为了降低与错误结果有关的各种危险，请注意以下事项：

- 进行灭菌或培养之前，请勿将胶带或标签放在 1492V BI 上。
- 如果在处理之后激活 BI 之前观察到培养基安瓿破损，请勿培养 1492V BI。使用新的生物指示剂重新检测灭菌器。
- 处理后，让 BI 冷却 10 分钟，然后再进行培养。
- BI 激活后，请确保培养基已流入芽孢生长室中。

监控频率

遵守医疗院所的政策制度，其中规定的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。作为最佳实践并为患者者提供最安全的服务，3M 建议通过将生物指示剂放入相应的灭菌过程验证装置 (PCD，即 BI 验证测试包) 进行检测，对每个蒸汽灭菌装载进行监控。

使用方法

1. 通过在指示剂标签上记录下载载号、灭菌器以及处理日期来识别 1492V BI。请勿将其他标签或指示胶带放在瓶或瓶盖上。
2. 将 1492V BI 放入适用于医疗机构实践的专业协会指导方针或国家标准所建议的代表性塔板结构或灭菌过程验证装置 (PCD)。
3. 将 PCD 置于灭菌器最难灭菌的位置。该区域通常在排放口上方的底架上，应咨询灭菌器制造商，确定生长室内最难灭菌的灭菌位置。
4. 请根据建议的做法处理装载。
5. 周期完成后，从灭菌器内取出 PCD 以及 1492V BI。
6. 让 1492V BI 冷却 10 分钟后再次激活。
7. 检查 1492V BI 盖顶上的处理指示剂。如果其颜色从粉色变为浅棕色或更深颜色，即表示 1492V BI 已暴露于蒸汽流程。颜色变化并不表示该蒸汽流程足以实现灭菌效果。如果该处理指示剂未发生变化，请检查灭菌器物理监控。

8. 要激活生物指示剂，请将其放入 Attest™ 生物指示剂活化器内。关闭并挤压活化器以将 1492V BI 盖封紧，并压碎培养基安部。然后取出 BI 并轻弹（请参照右侧图示）。请凭肉眼确认培养基已经流入瓶底部的生长室中。如果培养基并未流入生长室中，请握住 BI 盖，并轻弹以使培养基流入其中。将激活的 1492V BI 置于以下位置：

- 软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader 的任何孔内

或

- 软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader 的彩码为棕色的培养孔（即配置为用于培养 1492V BI）内

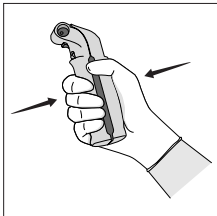
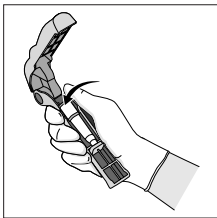
或

- 490M Auto-reader 的任何孔内

并等待结果。请参阅“Auto-reader 操作手册”以获取详细的使用信息。

9. 每天培养经过处理的 1492V BI 时，请至少激活并培养一个非处理的 1492V BI 以用作阳性对照。按照上述步骤 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 或更高版本的 490 Auto-reader、490H Auto-reader 或 490M Auto-reader 中培养阳性对照和经过蒸汽处理的 1492V BI。请参阅适用的“Auto-reader 操作手册”以获取正确使用该设备的信息。Auto-reader 获得阳性结果后会立即指示。可在以下时间获得最终的阴性 1492V BI 判读结果：

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

结果经过显示并记录之后，便可以丢弃 1492V BI 了。

结果解读

荧光结果

阳性对照（未经过处理的）1492V BI 必须提供阳性荧光结果（在 Auto-reader 显示屏上显示 +）。经过处理的 1492V BI 结果在阳性对照判读为荧光阳性之后才有效。如果阳性对照判读为阴性（在显示屏上显示 -），请参阅“Auto-reader 操作手册”的“故障排除指南”。使用新的阳性对照重新检测 Auto-reader。

经过处理的 1492V BI 得出阳性（显示屏上显示 +）结果表示灭菌过程失败。在规定的培养时间后经过处理的 1492V BI 最终判读为阴性（在显示屏上显示 -），表示灭菌过程可接受。

立即对经过处理的 BI 的任意阳性结果进行处理。根据机构政策和程序确定阳性 BI 的原因。务必重新检测灭菌器，并且连续三个 BI 结果均为阴性后，方可使用灭菌器来处理装载。

可选的可视 pH 颜色变化结果

在记录荧光结果后，一般可将 1492V BI 弃置。但如果需要进行特别研究，1492V BI 要进一步进行培养以获得可视 pH 颜色变化结果。在激活后和培养期间，白色非织造材料将吸收生长培养基中对 pH 敏感的指示剂染料溴甲酚紫指示剂，并呈现蓝色。如果是阳性对照 BI，生长培养基和/或非织造材料将在 48 小时内呈现黄色颜色变化。如果在瓶内观察到黄色，则说明结果呈阳性。

如果是经过处理的 1492V BI，培养基和/或非织造材料颜色从紫色变为黄色表示灭菌过程失败。可以在 48 小时内评估出阴性 pH 颜色变化结果，即培养基和非织造材料仍为紫色/蓝色。

存放

- 在正常室内条件下将 1492V BI 储存于最初的包装盒内：59-86°F (15-30°C)，35-60% 相对湿度 (RH)。
- 请勿将 1492V BI 储存在灭菌剂或其他化学制品附近。

弃置

根据您所在医疗机构的政策处置使用过的 1492V BI。弃置之前，最好在动态空气净化蒸汽灭菌器内对任意阳性生物指示剂进行蒸汽灭菌 270°F (132°C) 下灭菌 4 分钟，或者在 275°F (135°C) 温度下灭菌 3 分钟。

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

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示“医疗器械法规 (EU) 2017/745” (之前为“欧盟指令 93/42/EEC”) 中定义的医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223, 5.1.1
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223, 5.1.3
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223, 5.1.4
批号		表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：ISO 15223 [5.1.5]
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源：ISO 15223, 5.4.2
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源：ISO 15223, 5.4.4
蒸汽灭菌指示剂		表示产品适合采用蒸汽灭菌。资料来源：ISO 11140-1 [5.6]
英国标准协会 (BSI) Kitemark™		英国标准协会 (BSI) Kitemark™ 认证，符合 BS EN ISO 11138-1:2017 和 BS EN ISO 11138-3:2017 的要求

有关详细信息，请访问 HCBGRegulatory.3M.com

ตัวชี้ทางชีวภาพแบบอ่านผลเร็วพิเศษ 3M™ Attest™ 1492V

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (ฝาน้ำตาล เรียกว่าจากนี้ว่า 1492V BI) เป็นอุปกรณ์แสดงผลการทดสอบในตัวที่ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการทดสอบคุณสมบัติที่รวดเร็วและเชื่อถือได้ รวมทั้งสำหรับการตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรอกาตแบบไดนามิก (pre-vacuum and steam-flush pressure-pulse (SFPF)) ที่ 270°F (132°C) และ 275°F (135°C) เมื่อใช้ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (เรียกต้อจากนี้ว่า 490 Auto-reader), 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไป (เรียกต้อจากนี้ว่า 490H Auto-reader) หรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (เรียกต้อจากนี้ว่า 490M Auto-reader) 1492V BI เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว



ภาพที่ 1 รูปแบบของ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V

แผนภาพแสดงรูปแบบของ 1492V BI มีระบุในภาพที่ 1 ระบบการทำงานในตัวครอบครอบสุดส่วรอบๆที่บรรจุเซลล์สลิบพันธุ์ของ *Geobacillus stearothermophilus* และกระเปาะสารตัวกลางที่บรรจุสารเพาะเลี้ยงแบคทีเรียที่ผ่านเงื่อนไขการเพาะเลี้ยงของมาตรฐาน ISO 11138-1:2017 ส่วนรองรับเซลล์สลิบพันธุ์และกระเปาะสารตัวกลางจะอยู่ในหลอดบรรจุพลาสติกฝาน้ำตาล อุปกรณ์ทดสอบทางเคมีซึ่งจะเปลี่ยนจากสีชมพูเป็นสีน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเมื่อ ได้รับไฮโดรอกาตแบบของฝา

1492V BI ใช้ระบบเอนไซม์ α -glucosidase ซึ่งเป็นการผลิตเซลล์เพาะเลี้ยงตามธรรมชาติของ *Geobacillus stearothermophilus* α -glucosidase ซึ่งอยู่ในสถานะออกฤทธิ์จะถูกตรวจจับโดยการวัดปริมาณแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการไฮโดรไลซิสของเอนไซม์ของสารตั้งต้นที่ไมวาแสง 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG) อันหนึ่งสว่างแสงที่เกิดขึ้นหรือ 4-methylumbelliferone (MU) จะถูกตรวจจับโดย Auto-reader ระดับแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่อยู่ในเวลาบ่มที่ระบุสำหรับ 1492V BI ใน 490, 490H หรือ 490M Auto-reader ใช้เพื่อแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรแกว

นอกจากนี้ 1492V BI ยังสามารถใช้ระบุ *G. stearothermophilus* จากการเปลี่ยนสีเพื่อใช้ระบุค่า pH ที่ปฏิกิริยาทางชีวเคมีของ *G. stearothermophilus* ทำให้เกิดอนุพันธ์จากการเผาผลาญที่ทำให้สารตัวกลางเปลี่ยนสีจากม่วงเป็นเหลือง ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรแกว ใช้วิธีการบ่มซึ่งเป็นวิธีการเสริม และจำกัดเฉพาะกรณีการทดสอบพิเศษเท่านั้น

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

เวลาอ่านค่า

เวลาที่อ่านค่าได้อย่างรวดเร็วเป็นพิเศษและการทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH แบบพิเศษภายในระยะเวลา 48 ชั่วโมงมีความเชื่อมโยงกับระยะเวลาบ่ม 7 วันตามที่เตรียมพิธีการเวลาบ่มแบบรีดิวซ์ FDA (FDA Reduced Incubation Time) อุปกรณ์ทดสอบที่ผ่านกระบวนการจะถูกตรวจสอบที่ระยะเวลา 48 ชั่วโมงและ 7 วันเพื่อตรวจหาการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ผลการทดสอบแสงฟลูออเรสเซนซ์และการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ภายใน 48 ชั่วโมงจะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่าการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ระยะเวลา 7 วันเพื่อพิจารณาเวลาอ่านค่าของอุปกรณ์ทดสอบ เวลาในการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์จะพิจารณาจากเวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งโปรแกรมไว้ใน Auto-reader

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 24 นาที

1492V BI ที่บ่มใน 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือใน 490M Auto-reader จะมีเวลาบ่มแบบรีดิวซ์ 24 นาทีซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 1 ชั่วโมง

1492V BI ที่บ่มใน 490 Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 จะมีเวลาบ่มแบบรีดิวซ์แบบ 1 นาทีซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ $\geq 97\%$ ของเวลาที่ต้องใช้

ผลการทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ระยะเวลา 48 ชั่วโมง

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

เนื่องจากผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง ทาง 1492V BI หลังจากได้รับและบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วโดยภายใน 490, 490H หรือ 490M Auto-reader จึงไม่เก็บประวัติใดๆ

หมายเหตุ: ตรวจสอบเวอร์ชันซอฟต์แวร์สำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader โดยคลิกที่ Information (ข้อมูล) หนึ่งครั้ง Auto-reader จะแสดงข้อความสองบรรทัดที่จอ LCD แถวด้านบนจะแสดงข้อมูล (ซ้าย ไป ขวา):

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

ข้อป่งไข่

สหรัฐอเมริกา

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปหรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำโดยใช้วิธีไลโอทากัสแบบแปรผันดังนี้

- 3 นาทีที่ 270°F (132°C)
- 4 นาทีที่ 270°F (132°C)
- 3 นาทีที่ 275°F (135°C)

นอกสหรัฐอเมริกา

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่าหรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำโดยใช้วิธีไลโอทากัสแบบแปรผันที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) ถึง 275°F (135°C)

ข้อห้าม

ไม่มี

คำเตือน

จะมีกระเปาะแก้วอยู่ภายในหลอดพลาสติกบรรจุของอุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยา (BI) เพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากวัสดุที่กระเด็นออกมาเนื่องจาก BI แตกเสียหาย:

- ไอน้ำ เย็นลงตามเวลาที่แนะนำก่อนการเปิดใช้งาน การเปิดใช้งานหรือใช้งาน BI มากเกินไปถึงก่อนปล่อยให้เย็นอาจทำให้กระเปาะแก้วแตกได้
- สวมแว่นตานิรภัยและถุงมือไนรภัยขณะนำ BI ออกจากอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ
- สวมแว่นตานิรภัยขณะเปิดใช้งาน BI
- ล้าง BI ที่ฆ่าเชื้อและอีทหรือระเบิด
- อย่าใช้นิ้วเพื่ออัดกระเปาะแก้ว

ข้อควรระวัง

1. อย่าใช้ 1492V BI เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อซึ่งไม่ได้ออกแบบมาสำหรับ:
 - a. วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำใช้แรงโน้มถ่วง
 - b. วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแบบไลโอทากัสแปรผันที่อุณหภูมิ 250°F (121°C)
 - c. กระบวนการฆ่าเชื้อแบบร้อนแห้ง ใช้ไอเคมี เอทิลีนออกไซด์หรือรอบการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิต่ำอื่น ๆ

2. เพื่อลดความเสี่ยงจากการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง:

- อย่าคิดเทปหรือลากที่ 1492V BI ก่อนการฆ่าเชื้อหรือรม
- อย่างน้อย 1492V BI หลังจากผ่านกระบวนการที่กำหนดและก่อนเปิดใช้งาน BI หากพบการกระเปาะบรรจุเสียหาย ทำการทดสอบระบบฆ่าเชื้อซ้ำโดยใช้อุปกรณ์แสดงผลทางชีวภาพชุดใหม่
- หลังผ่านกระบวนการ ไอน้ำ เย็นลงเป็นเวลา 10 นาทีก่อนทำการรม
- หลังเปิดใช้งาน BI สารตัวกลางจะต้องไหลไปช่องเพาะเลี้ยงเซลล์สิบพันธุ

ความถี่ในการตรวจสอบ

ปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการของส่วนปฏิบัติการที่ระบุความถี่ในการตรวจสอบอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพไว้โดยอ้างอิงกับข้อกำหนดของสมาคมทางวิชาชีพและ/หรือคำแนะนำและมาตรฐานของประเทศ เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย 3M แนะนำให้ทำการฆ่าเชื้อด้วยไอทอกรมมีการตรวจสอบกับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่เหมาะสมใน Process Challenge Device (PCD เช่น ชุดทดสอบ BI ที่เหมาะสม)

คำแนะนำในการใช้งาน

1. ระบุ 1492V BI โดยเขียนเลขชุดการทดสอบ อุปกรณ์ฆ่าเชื้อและวันที่ดำเนินการไว้ที่ฉลากอุปกรณ์ทดสอบ อย่าติดฉลากหรือเทปข้อมูลสำหรับอุปกรณ์ทดสอบอื่นใดไว้ที่หลอดบรรจุหรือที่ฝาปิด
2. จัดวาง 1492V BI ในภาชนะหรือ Process Challenge Device (PCD) ตามที่แนะนำโดยสมาคมทางวิชาชีพหรือตามคำแนะนำและมาตรฐานในประเทศสำหรับสถานการณ์เฉพาะ
3. จัดวาง PCD ไว้ในพื้นที่ที่เหมาะสมกับการทดสอบมากที่สุดใอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ โดยปกติจะเป็นชั้นวางด้านล่างสุด เห็นส่วนระบาย ทั้งนี้ให้ปรึกษากับผู้ผลิตอุปกรณ์ฆ่าเชื้อเพื่อพิจารณาของบรรจุที่แนะนำน้อยที่สุดในการใช้เพื่อฆ่าเชื้อ
4. ดำเนินกระบวนการสำหรับชุดทดสอบตามขั้นตอนที่แนะนำ
5. หลังสิ้นสุดการทำงาน ให้นำ PCD จากอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ และนำ 1492V BI ออก
6. ปล่อยให้ 1492V BI เย็นลงเป็นเวลา 10 นาทีก่อนเปิดใช้งาน
7. ตรวจสอบส่วนแสดงสถานะกระบวนการด้านบนของฝาปิด 1492V BI การเปลี่ยนสีจากชมพูเป็นน้ำตาลอ่อนหรือชมพูเป็นการยืนยันว่า 1492V BI ผ่านกระบวนการสัมผัสกับไอน้ำแล้ว การเปลี่ยนสีไม่ได้เป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการสัมผัสกับไอน้ำสามารถฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึง หากส่วนแสดงสถานะกระบวนการไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ให้ตรวจสอบจรรยาบรรณของอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ

8. เปิดใช้งานอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพโดยวางไว้ใน Attest™ Biological Indicator Activator ปิดและเปิดอุปกรณ์เพื่อใช้งานเมื่อปิดฝา 1492V BI และฉีกกระดาษสารตัวกลาง จากนั้นนำ BI ออกมาสัมผัส (ภาพด้านขวา) ตรวจสอบว่าสารตัวกลางไหลไปช่องเฉพาะเพียงด้านล่างของหลอดบรรจุหรือไม่ หากสารตัวกลางไม่เข้าไปยังช่องเฉพาะเลย ให้ถือ BI ที่ฝาและสับติดจนกว่าสารตัวกลางจะไหลไปช่องทะเลี่ยง จดวาง 1492V BI ที่เปิดใช้งานแล้ว:

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

หรือ

- ในอ่างรับของ 490 Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 ที่เป็นสีน้ำตาล (กำหนดค่าไว้สำหรับแบบ 1492V BI)

หรือ

- ในอ่างรองของ 490M Auto-reader

จากนั้นรออ่านผล ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานได้จากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader

9. ในแต่ละวันที่มีการนับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการแล้ว ให้เปิดใช้งานและนับ 1492V BI ที่ไม่ผ่านกระบวนการอย่างอื่นอย่างหนึ่งชุดเพื่อใช้เป็นตัวอ้างอิงควบคุมที่ผลเป็นบวก ทำตามคำแนะนำในการเปิดใช้งานที่ระบุในขั้นตอนที่ 8 ข้างต้น เขียนอักษร "C" (สำหรับ "ตัวอย่างควบคุม") และกำกับวันที่ไว้ที่เวลาของ BI ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกควรมีวิธีการทดสอบที่สอดคล้องกันกับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่ผ่านกระบวนการแล้ว BI จากตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกช่วยในการยืนยันว่า:

- อุณหภูมิการบ่มถูกต้อง
- ไม่มีสารปนเปื้อนสภาพแวดล้อมของเซลล์สืบพันธุ์เนื่องจากอุณหภูมิการจัดเก็บที่ไม่เหมาะสมจนขึ้นหรือสารเคมี
- ความสามารถของสารตัวกลางในการส่งเสริมการเติบโตที่รวดเร็วและ

- Auto-reader ทำงานได้อย่างถูกต้อง

10. การนับและอ่านค่า:

นับตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกและ 1492V BI ที่ผ่านการสัมผัสไอใน 490 Auto-reader, 490H Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือ 490M Auto-reader คู่มือผู้ใช้สำหรับ Auto-reader เพื่อรับทราบคำแนะนำในการใช้อุปกรณ์ตัวอย่างถูกต้อง Auto-reader จะแจ้งผลเป็นบวกทันทีที่อ่านค่าได้ การอ่านค่า 1492V BI ที่เป็นลบจะมีขึ้นเมื่อ:

- 24 นาทีสำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่าและใน 490M Auto-readers
 - 1 ชั่วโมงใน 490 Auto-readers ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0
- หลังจากแสดงและบันทึกผล สามารถทิ้ง 1492V BI ได้

การตีความผลลัพธ์

ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์

ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก (ไม่ผ่านกระบวนการ) 1492V BI จะต้องแจ้งผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+ ที่จอแสดงผลของ Auto-reader) ผลตรวจสำหรับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการจะไม่สามารถใช้ได้จนกว่าผลการอ่านค่าแสงฟลูออเรสเซนซ์ของตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงผลเป็นบวก หากตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวกแสดงค่าเป็นลบ (- ที่จอแสดงผล) ให้ตรวจสอบคำแนะนำในการแก้ไขปัญหาจากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader ทำการทดสอบ Auto-reader ขึ้นโดยใช้ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกใหม่

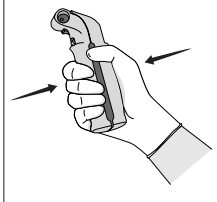
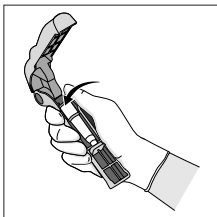
สำหรับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการ ผลบวก (+ ที่จอแสดงผล) เป็นการแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อล้มเหลว ค่า 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการที่เป็นลบ (- ที่จอแสดงผล) หลังผ่านสามบ่งชี้ระบุเป็นการแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อผ่านเงื่อนไขที่กำหนด

ดำเนินการตามความเหมาะสมทันทีหากพบ BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วให้ผลเป็นบวก พิจารณาสถานที่ตั้งของ BI ที่เป็นบวกตามนโยบายและกระบวนการที่ระบุปฏิบัติกราก่อนต่อ ทำการทดสอบอุปกรณ์ฆ่าเชื้อซ้ำ และอย่าใช้อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับชุดทดสอบใด ๆ จนกว่าผลทดสอบ BI ต่อเนื่องสามรายการจะเป็นลบ

ผลการทดสอบการเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH เสริม

ทั้ง 1492V BI ตามปกติหลังผ่านที่ทดสอบการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้ว ทั้งนี้หากต้องการทำการทดสอบพิเศษ สามารถนับ 1492V BI ด้วยชุดพิจารณาการเปลี่ยนสีที่ระบุค่า pH หลังจากการเปิดใช้งานและระหว่างกรรม Nonwoven Material สีขาวจะดูดกลืน bromocresol สีม่วงซึ่งเปลี่ยนทดสอบที่ไวต่อค่า pH เมื่ออยู่ในสารตัวกลาง โดยจะปรากฏขึ้นเป็นสีน้ำเงิน ในกรณีของ BI ที่ใช้ตัวอย่างควบคุมผลเป็นบวก การเปลี่ยนสีเหลืองของสารตัวกลางสำหรับทะเลี่ยงและหรือ Nonwoven Material จะปรากฏขึ้นภายใน 48 ชั่วโมง การปรากฏของสีเหลืองหมายถึงไม่ผลบวก

ในกรณีของ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการ การเปลี่ยนสีของสารตัวกลางและ/หรือ Nonwoven Material อาจมักเป็นผลเนื่องใช้ระยะเวลากระบวนการฆ่าเชื้อสั้นเกินไป ผลการเปลี่ยนระบุค่า pH เป็นลบ เช่น สารตัวกลางและ Nonwoven Material ยังเป็นสีม่วงน้ำเงิน สามารถใช้ประเมินในระยะเวลา 48 ชั่วโมง



การจัดเก็บ

- ควรจัดเก็บในกล่องเดิมในอุณหภูมิห้อง: 59-86°F (15-30°C) ความชื้นสัมพัทธ์ 35-60% (RH)










- อย่านำ 1492V BI ไปใกล้กับสารฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่น ๆ

การตั้ง

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

ตรวจสอบรายละเอียดเพิ่มเติมโดยติดต่อเจ้าหน้าที่ 3M ในพื้นที่หรือติดต่อเราได้ที่ 3M.com จากนั้นเลือกประเทศของคุณ

คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์ที่ 2

ชื่อสัญลักษณ์	สัญลักษณ์	รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง
ผู้ผลิต		ใช้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามข้อบังคับ Medical Device Regulation (EU) 2017/745 หรือ EU Directive 93/42/EEC เดิม ที่มา: ISO 15223, 5.1.1
วันที่ผลิต		ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3
ใช้ภายในวันที่		"ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ แพทย์หลังจากวันนั้น ISO 15223, 5.1.4"
รหัสชุด		ใช้ระบุรหัสชุดการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถอ้างอิงชุดหรือล็อตการผลิตได้ ที่มา: ISO 15223, 5.1.5
หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ		ใช้ระบุเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ถูกต้อง ที่มา: ISO 15223, 5.1.6
ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2		"บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานได้เพียงครั้งเดียวหรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวในระหว่างการใช้งานขั้นตอนเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2"
ระวัง		ใช้ระบุความจำเป็นที่ผู้ใช้จะต้องพิจารณาคำแนะนำในการใช้งานโดยเฉพาะในส่วนที่เสี่ยงต่ออันตราย เช่น ข้อควรระวังและการเผ่าระวังเบื้องต้น ที่อาจไม่มีแจ้งไว้ที่ตัวอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.4.4
ส่วนแสดงสถานะไอน้ำ		ใช้ระบุว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในกระบวนการอบฆ่าเชื้อ ที่มา: ISO 11140-1, 5.6
British Standards Institution (BSI) Kitemark™		British Standards Institution (BSI) Kitemark™ License ภายใต้มาตรฐาน BS EN ISO 11138-1:2017 และ BS EN ISO 11138-3:2017

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V



제품 설명

3M™ Attest™ 초고속 판독 생물학적 지시계 1492V (갈색 캡, 이하 "1492V BI"로 지칭)는 3M™ Attest™ 자동 판독기 490(이하 "490 자동 판독기"로 지칭) 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 3M™ Attest™ 자동 판독기 490H(이하 "490H 자동 판독기"로 지칭) 또는 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M(이하 490M 자동 판독기)과 함께 사용할 때 빠르고 신뢰할 수 있는 품질 테스트 및 270°F(132°C) 및 275°F(135°C)에서 동적 공기 제거(선진공 및 증기 분사 압력 펄스(pre-vacuum and steam-flush pressure pulse, SFPP)) 증기 멸균 공정의 일상적 모니터링을 수행하기 위해 특별히 고안된 독립형 생물학적 지시계입니다.

1492V BI 디자인의 독식적 설명이 그림 1에 있습니다. 독립형 디자인에는 지오바실러스 스테로서모필러스(*Geobacillus stearothermophilus*) 포자의 운반체와 ISO 11138-1:2017에 명시된 성장 촉진 능력 요건을 충족하는 세균 배양액이 담긴 배양액 앰플이 포함되어 있습니다. 포자 운반체와 배양액 앰플은 상단에 갈색 캡이 씌워진 플라스틱병에 들어있습니다. 노출에 따라 분홍색에서 밝은 갈색이나 어두운색으로 바뀌는 화학 공정 지시계는 캡 위에 자리하고 있습니다.

1492V BI는 지오바실러스 스테로서모필러스의 증식 세포 내에서 자연적으로 생성되는 α-글루코시다제 효소계를 이용합니다. 활성과 상태의 α-글루코시다제는 비형광 기질인 4-메틸움베릴리페릴-α-D-글루코사이드(MUG)의 효소 가수분해 방식으로 만들어진 형광성을 측정하여 감지됩니다. 그 결과로 생성된 형광성 부산물 4-메틸움베릴리페론(MU)은 자동 판독기에서 감지됩니다. 490, 490H, 또는 490M 자동 판독기의 1492V BI에서 특정 배양 시간 내에 존재하는 형광성은 증기 멸균 공정의 실패를 나타냅니다.

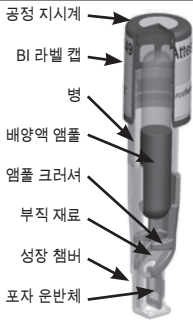


그림 1: 3M™ Attest™ 초고속 판독 생물학적 지시계 1492V 디자인

또한, 1492V BI는 육안으로 확인하는 pH 색상 변화 반응으로 G. 스테로서모필러스 유기체의 존재를 나타낼 수 있습니다. G. 스테로서모필러스 유기체의 생화학적 활동은 배양액이 보라색에서 노란색으로 바뀌면서 역시 증기 멸균 공정의 실패를 나타내는 물질대사의 부산물을 생산합니다. 이러한 표시 방식의 사용은 선택적이며 일반적으로 특정 연구로 제한됩니다.

1492V BI는 ISO 11138-1:2017 및 ISO 11138-3:2017 규격을 준수합니다.

판독 시간
초고속 판독과 선택 사항인 48시간 육안 pH 색상 변화 배양 시간은 FDA의 배양 시간 단축 프로토콜에 따른 7일간의 배양 주기와 상관관계가 있습니다. 육안 pH 색상 변화를 감지하기 위해 48시간 및 7일이 되는 시기에 처리된 지시계를 검사합니다. 형광성 결과와 48시간 육안 pH 색상 변화 판독을 7일 육안 pH 색상 변화 판독과 비교하여 지시계의 판독 시간을 파악합니다. 형광성 결과가 나타나는 시간은 자동 판독기에 프로그램된 소프트웨어 버전으로 파악합니다.

24분 형광성 결과
490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490 자동 판독기 또는 490M 자동 판독기에서 배양되는 1492V BI의 24분 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간의 ≥97%와 상관관계가 있습니다.

1시간 형광성 결과
4.0.0 버전 미만의 소프트웨어가 설치된 490 자동 판독기에서 배양되는 1492V BI의 1시간 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간과 ≥97%의 상관관계가 있습니다.

48시간 육안 pH 색상 변화 결과
490, 490H 또는 490M 자동 판독기에서 배양되는 1492V BI의 48시간 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간의 ≥97%와 상관관계가 있습니다.

형광성 결과의 높은 신뢰도로 인해 형광성 결과를 490, 490H 또는 490M 자동 판독기로 파악하고 기록한 후 1492V BI에서 배양하는 것의 이점은 없습니다.

참고: 490 또는 490H 자동 판독기의 소프트웨어 버전을 파악하려면 정보 버튼을 한 번 누르십시오. 자동 판독기의 LCD 디스플레이에 텍스트가 두 줄로 표시됩니다. 윗줄 표시 내용(왼쪽에서 오른쪽으로)

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

용도

미크

3M™ Attest™ 초급속 판독 생물학적 지시계 1492V를 3M™ Attest™ 자동 판독기 490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 Attest™ 자동 판독기 490H, 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 과 함께 아래의 동적 공기 제거 주기 멸균 사이클에 대한 품질을 검증하거나 모니터링하는 데 사용합니다.

- 270°F(132°C)에서 3분
- 270°F(132°C)에서 4분
- 275°F(135°C)에서 3분

미크 외

3M™ Attest™ 초급속 판독 생물학적 지시계 1492V를 3M™ Attest™ 자동 판독기 490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 Attest™ 자동 판독기 490H, 3M™ Attest™ 미니 자동 판독기 490M 과 함께 270°F(132°C)에서 275°F(135°C) 사이에서 동적 공기 제거 주기 멸균 사이클에 대한 품질을 검증하거나 모니터링하는 데 사용합니다.

금지 사항

없음.

경고

생물학적 지시계(B)의 플라스틱병 안쪽에 유리 재질 앰플이 있습니다. Bi 파열로 인해 날아가는 파편으로 심각한 부상을 입지 않도록 다음을 수행하십시오.

- Bi를 활성화하기 전에 권장 시간 동안 냉각합니다. Bi를 냉각하지 않고 활성화하거나 과도하게 처리하면 유리 앰플이 터질 수 있습니다.
- 멸균기에서 Bi를 제거할 때는 보호 안경과 장갑을 착용합니다.
- Bi를 활성화할 때 보호 안경을 착용합니다.
- 부수거나 흔들 때 캡을 잡고 Bi를 다룹니다.
- 유리 앰플을 깨기 위해 손가락을 사용하지 마십시오.

주의 사항

1. 1492V Bi는 다음의 환경을 견디도록 고안되지 않았으므로 이와 같은 멸균 사이클 모니터링에 사용하지 마십시오.
 - a. 중력 치환 주기 멸균 사이클,
 - b. 250°F(121°C)에서의 동적 공기 제거 주기 멸균 사이클,
 - c. 건열, 화학 증기, 에틸렌옥사이드 또는 기타 저온 멸균 공정.

2. 잘못된 결과 관련 위험을 줄이기 위해 다음을 수행하십시오.

- 멸균 또는 배양 전에 테이프나 라벨을 1492V Bi 위에 부착하지 마십시오.
- 공정 후 및 Bi 배양 전에 배양액 앰플이 깨진 것을 발견한 경우 1492V Bi를 배양하지 마십시오. 새로운 생물학적 지시계로 멸균기를 재테스트하십시오.
- 공정 후 Bi를 배양하기 전에 10분 동안 냉각합니다.
- Bi를 활성화한 다음 배양액이 포자 성장 챔버로 유입되는지 확인합니다.

모니터링 빈도

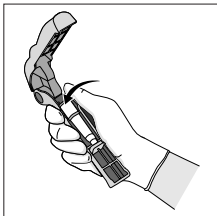
전문 기관의 권장 규정 및/또는 국가 가이드와 표준을 준수하는 Bi 모니터링 빈도가 명시된 시설 정책 및 절차를 따르십시오. 3M은 모범 관행이자 최적의 환자 안전을 제공하기 위해 모든 주기 멸균 부하 처리를 적절한 공정 시험 기기(PCD, 예: Bi 시험 테스트 팩) 형태의 생물학적 지시계로 모니터링하는 것을 권장합니다.

사용 방법

1. 지시계 라벨에 부하 처리 번호, 멸균기 및 공정 날짜를 작성하여 1492V Bi를 확인하십시오. 병이나 캡에 다른 라벨 혹은 지시계 테이프를 부착하지 마십시오.
2. 의료 시설 규정에 대한 전문 기관 가이드 또는 국가 표준 권장 사항에 따라 1492V Bi를 대표 트레이에 배열 또는 공정 시험 기기(PCD)에 놓습니다.
3. PCD를 멸균기에서 가장 어려운 영역에 놓습니다. 이는 일반적으로 맨 아래 칸, 배수관 위나, 멸균에 가장 유리하지 않은 챔버 부분을 파악하기 위해서는 멸균기 제조업체에 문의해야 합니다.
4. 권장 규정에 따라 부하 처리를 진행합니다.
5. 사이클 완료 후 멸균기에서 PCD를 꺼내고 1492V Bi를 제거합니다.
6. 1492V Bi를 활성화하기 전 10분 동안 냉각합니다.
7. 1492V Bi 캡 상단의 공정 지시계를 확인합니다. 분홍색에서 밝은 갈색 또는 어두운색으로 변화하는 것은 1492V Bi가 증기 공정에 노출되었음을 의미합니다. 이러한 색상 변화가 증기 공정이 멸균을 달성하기에 충분하다는 사실을 나타내는 것은 아닙니다. 공정 지시계에 변화가 없으면 멸균기의 물리적 모니터링을 확인합니다.

8. 생물학적 지시계를 활성화하려면 Attest™ Biological Indicator Activator(Attest™ 생물학적 지시계 활성화제) 안에 놓습니다. 활성화제를 닫고 꼭 짜면서 1492V Bi 캡을 담은 후 배양액 앰플을 부습니다. 다음 Bi를 제거하고 흔들니다(오른쪽 그림 참조). 육안으로 배양액이 병 하단의 성장 챔버로 유입되는지 확인합니다. 성장 챔버가 배양액으로 채워지지 않은 경우 Bi의 캡을 잡고 배양액이 성장 챔버를 채울 때까지 흔들니다. 활성화된 1492V Bi를

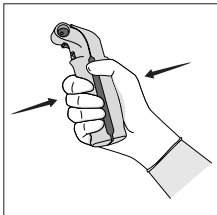
- 490 또는 4.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490H 자동 판독기의 용기



- 또는
- 색상 코드가 갈색이고 4.0.0 버전 미만의 소프트웨어가 설치된 490 자동 판독기의 배양 웰(예: 1492V Bi를 배양하기 위한 구성)

- 또는
- 490M 자동 판독기의 모든 웰

에 놓고 결과를 기다립니다. 사용 방법에 관한 더욱 자세한 정보는 자동 판독기 작동자 매뉴얼을 참조하십시오.



9. 처리된 1492V Bi가 배양되는 각 날짜에 최소 하나의 고정 미처리 1492V Bi를 활성화 및 배양해 양성 대조군으로 사용합니다. 위의 8단계에 설명된 활성화 지침을 따릅니다. 비라벨에 "C"("Control", 대조군)와 날짜를 씁니다. 생물학적 지시계에 공기 처리된 것과 동일한 로트 코드의 양성 대조군을 사용해야 합니다. 양성 대조군 Bi로 다음을 확인할 수 있습니다.

- 올바른 배양 온도가 충족됨.
- 포자의 생존력이 부적절한 보관 온도, 습도 또는 화학 물질 근접도로 인해 변경되지 않음.



- 배양액의 빠른 성장 촉진 능력,
- 자동 판독기의 적절한 기능.

10. 배양 및 판독:

양성 대조군과 증기 공정 처리된 1492V Bi를 490 자동 판독기 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490H 자동 판독기 또는 490M 자동 판독기에서 배양합니다. 이 장비의 올바른 사용에 대해서는 적절한 자동 판독기 작동자 매뉴얼을 참조하십시오. 자동 판독기는 양성 결과를 확보하는 즉시 해당 결과를 표시합니다. 최종 음의 1492V Bi 판독은 다음 시간에 이루어집니다.

- 490 또는 4.0.0 버전 이상의 소프트웨어가 설치된 490H 또는 490M 자동 판독기에서 24분
- 소프트웨어 버전 4.0.0 미만의 490 자동 판독기에서 1시간
- 결과가 표시 및 기록된 다음 1492V Bi를 폐기할 수 있습니다.

결과 해석

형광성 결과

양성 대조군(공정 미처리) 1492V Bi는 반드시 양성 형광성 결과(자동 판독기 디스플레이에서 +)를 나타내야 합니다. 처리된 1492V Bi 결과는 양성 컨트롤이 양성 형광체를 판독하기 전까지 유효하지 않습니다. 양성 컨트롤이 음의 값을 판독하면(디스플레이에서 -), 자동 판독기 작동자 매뉴얼의 문제 해결 가이드를 확인하십시오. 새로운 양성 컨트롤을 사용해 자동 판독기를 다시 시험하십시오.

공정 처리된 1492V Bi를 사용한 양의(디스플레이에서 +) 결과는 멸균 공정 실패를 나타냅니다. 특정 배양 시간 이후 공정 처리 1492V Bi가 최종 음성(디스플레이에서 -)을 나타내는 경우 허용 가능한 멸균 공정의 의미입니다.

공정 처리된 Bi에 대한 모든 양성 결과에 즉시 조치를 취하십시오. 시설 정책 및 절차를 따라 양성 Bi의 원인을 파악합니다. 항상 멸균기를 재시험하고, Bi 결과가 연속 3회 음성일 때까지 공정 처리에 멸균기를 사용하지 마십시오.

선택적 육안 pH 색상 변화 결과

1492V Bi는 일반적으로 형광성 결과가 기록된 다음 폐기합니다. 그러나 특정 연구에 필요한 경우 1492V Bi는 육안 pH 색상 변화 결과 확인을 위해 오래 배양할 수 있습니다. 활성화 후 및 배양 중에 흰색 부직재료가 브로모크레졸 퍼플 지시계를 흡수하고, pH 감지 지시계가 성장 배양액으로 물들여지며 파란색이 나타납니다. 양성 대조군 Bi의 경우 성장 배양액 및/또는 부직재료의 노란색 변화가 48시간 이내에 나타납니다. 병 안에서 노란색을 볼 수 있으면 양성 결과를 의미합니다.

공정 처리된 1492V BI의 경우, 배양액 및/또는 부직 재료 색상 변화가 보라색에서 노란색으로 변화하면 멸균 공정의 실패를 나타냅니다. 음성 pH 색상 변화 결과(예: 보라색/파란색으로 남아있는 배양액 및 부직 재료)는 48시간 뒤 평가할 수 있습니다.

보관










- 정상 실내 조건인 59-86°F(15-30°C), 35-60% 상대 습도(RH)에서 본래의 상자에 보관하는 것이 가장 좋습니다.
- 1492V BI를 살균제 또는 기타 화학물질 옆에 보관하지 마십시오.

폐기

사용한 1492V BI를 의료 시설 정책에 따라 폐기하십시오. 양성 생물학적 지시계를 폐기하기 전에 동적 공기 제거 증기 멸균기에서 270°F (132°C)에 4분 또는 275°F(135°C)에 3분 동안 증기 멸균하는 것이 좋습니다.

자세한 정보를 원하시면 현지 3M 대리점에 연락하거나 3M.com 연락처에서 본인의 국가를 선택하십시오.

기호 목록

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
제조일자		의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		"의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4"
배치 코드		배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
재사용 금지		단일 시술 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2
주의		여러가지 이유로 의료기기 자체에 게시될 수 없는 경고 및 주의사항 등과 같은 중요한 주의 정보는 사용자가 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.4
증기 표시기		증기 또는 건열을 사용하여 멸균 처리한 의료기기를 나타냅니다 출처: ISO 11140-1, 5.6
영국표준협회(BSI) Kitemark™		BS EN ISO 11138-1:2017 및 BS EN ISO 11138-3:2017 준수에 대한 영국표준협회(BSI) Kitemark™

자세한 정보는 HCBRegulatory.3M.com을 참조하십시오

Made in the USA with
Globally Sourced Materials by

 **3M Company**

2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M and Attest are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2020, 3M. All rights reserved.

3M et Attest sont des marques de commerce
de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Tous droits réservés.

Date of issue 2020-03
34-8725-6179-9