



# Attest™

REF 1496V

- en Super Rapid Readout Steam Challenge Pack
- fr Challenge pack à vapeur à lecture super rapide
- de Super Rapid Readout Dampfverfahren-Indikatoren-Pack
- it Pacchetto di prova a vapore a lettura ultrarapida
- es Paquete de prueba para procesos por vapor de lectura súper rápida
- es Paquete desafío de lectura excesivamente rápida para vapor
- nl PCD met Supersnelle Lezer voor stoomsterilisatie
- sv Super Rapid Readout ångkontrolltest
- da Super Rapid aflæselig testpakke til damp
- no Super Rapid Readout Steam utfordringstest-pakke
- fi Super Rapid Readout Steam Challenge -pakkaus
- pt Pacote Desafio a Vapor de Leitura Extra Rápida
- pt Unidade de teste de vapor de leitura super-rápida
- el Πακέτο Πρόκλησης Ατμού Σούπερ Ταχείας Ερμηνείας
- pl Pakiet do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej o ultra szybkim odczycie
- cs Testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci
- sl Testni paket za nadzorovanje parne sterilizacije z biološkimi indikatorji za super hitro odčitavanje
- ru Набор сверхбыстрого считывания для проверки эффективности паровой стерилизации
- hr Superbrzi vizualni test paket uspješnosti sterilizacije
- tr Süper Hızlı Sonuç Veren Test Paketleri
- zh 超快判读式蒸汽验证包
- th ชุดตรวจสอบการทำให้เชื้อด้วยไอน้ำแบบอ่านผลเร็วพิเศษ
- ko Super Rapid Readout Steam Challenge Pack



## Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V

---

### Product Description

The 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V is specifically designed to qualify and monitor dynamic-air-removal steam sterilization processes at 270°F (132°C) and 275°F (135°C) in healthcare facilities. The challenge pack consists of multiple layers of medical index cards, some of which are die-cut to contain the biological indicator. The stacked cards are wrapped with a sterilization wrap. Each challenge pack has a process indicator on the pack label that changes from yellow to brown or darker when exposed to steam. This convenient disposable challenge pack presents a challenge to the sterilization process equivalent to the user-assembled biological indicator (BI) challenge test pack (towel PCD) recommended by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). The challenge pack is a single use device.

Each challenge pack contains a 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (brown cap), hereinafter referred to as a 1492V BI, and a record keeping sheet. When steam processed, the process indicator bar printed on the record keeping sheet turns from yellow to brown or darker and the process indicator on the top of the 1492V BI cap changes color from pink to light brown or darker. The 1492V BI is a self-contained dual readout biological indicator specifically designed for rapid and reliable monitoring of the steam sterilization process when used in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (hereinafter referred to as the 490 Auto-reader), 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). 3M™ Attest™ 1492V biological indicator controls are provided with the challenge packs.

The 1492V BI utilizes the  $\alpha$ -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The  $\alpha$ -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -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.

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 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 Steam Challenge Pack 1496V 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 4 minutes at 270°F (132°C) and 3 minutes at 275°F (135°C).

### Outside the United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, the 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater, or the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to qualify or monitor 270°F (132°C) to 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles.

## **Contraindications**

None.

## **Warnings**

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

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

## Precautions

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

## Monitoring Frequency

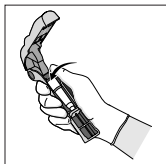
Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every steam sterilization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

## Directions for Use

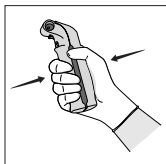
1. Place an Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V flat, with the label side up, in a full load in the most challenging area for the sterilant to reach. This is generally on the bottom shelf, over the drain. Do not place objects (i.e., another pack) on top of the challenge pack. This will create too great of a challenge for air removal and steam penetration.
2. Process the load according to established procedures.
3. After completion of the cycle, while wearing heat resistant gloves, retrieve the challenge pack.
4. Check to see that the external process indicator on the outside of the challenge pack has changed from yellow to brown or darker. Open the challenge pack and allow the 1492V BI to cool outside the challenge pack for 10 minutes prior to activation.
5. Remove the record keeping card from inside the challenge pack. Check the chemical indicator bar on the record keeping card. A color change from yellow to brown or darker confirms the pack has been exposed to the steam process.
6. Check the process indicator on the top of the 1492V BI cap. A color change from pink to light brown or darker confirms that the biological indicator has been exposed to the steam process. This color change does not indicate that the steam process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.
7. Identify the processed 1492V BI by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the biological indicator.
8. For a permanent record, fill out the required information on the record keeping card. Record the 1492V BI result when available.

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

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



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



- 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.

11. Each day that a processed 1492V BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1492V BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 10 above. Write a "C" (for "control") and the date on the BI label. The positive control should be from the same lot code as the processed biological indicator. The positive control BI helps confirm:



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

12. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and steam processed 1492V BIs in a 490 Auto-reader, 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 display 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 (- on the display) result for the processed 1492V BI 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 qualification testing yields satisfactory results (typically three consecutive cycles with negative BI results and three consecutive cycles with passing Bowie-Dick test results).

#### 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 under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C).
- Store away from direct sunlight. Do not store challenge packs 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 270°F (132°C) for 4 minutes or at 275°F (135°C) for 3 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer prior to disposal.

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

#### **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
Steam indicator		Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6

For more information see, [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## **Super Rapid Readout Steam - Pack à lecture super rapide pour stérilisation à la vapeur**

### **Description du produit**

Le paquet-test pour les procédés de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1496V est conçu spécialement pour qualifier et évaluer les procédures de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) et 135°C (275°F) dans les établissements de santé. Le paquet-test comprend plusieurs couches de fiches cartonnées médicales, dont certaines sont découpées pour contenir l'indicateur biologique. Les cartes empilées sont emballées dans un sachet de stérilisation. Chaque paquet-test possède un indicateur sur l'étiquette qui passe du jaune au marron ou à une couleur plus foncée en cas d'exposition à la vapeur. Ce paquet-test jetable pratique soumet le procédé de stérilisation à une épreuve de procédé équivalente au paquet-test par indicateur biologique (IB) assemblé par l'utilisateur (towel PCD) recommandé par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Le paquet-test est un dispositif à usage unique.

Chaque paquet-test contient un indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V (muni d'un capuchon marron), ci-après désigné sous le nom de 1492V BI, ainsi qu'une fiche de suivi. Lorsqu'elle est exposée à de la vapeur, la barre de l'indicateur imprimée sur la fiche de suivi vire du jaune au marron ou à une couleur plus foncée, et l'indicateur situé au sommet du capuchon du 1492V BI passe du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée. Le 1492V BI est un indicateur biologique autonome à lecture double spécialement conçu pour l'évaluation rapide et fiable du procédé de stérilisation à la vapeur lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader (auto-lecteur) 3M™ Attest™ 490 (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490), un 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 un mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490M). Des témoins d'indicateur biologique 3M™ Attest™ 1492V sont fournis avec les paquets-tests.

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

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

Les 1492V BI sont conformes aux normes ISO 11138-1:2017 et 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 incubés après que le résultat fluorescent a été déterminé et enregistré par l'Auto-reader.

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

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

### **Indications d'utilisation**

#### États-Unis

Utiliser le paquet-test pour les procédés de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1496V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490, 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 évaluer les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air de 4 minutes à 132 °C (270 °F) et de 3 minutes à 135 °C (275 °C).

#### Indications en dehors des États-Unis

Utiliser le paquet-test pour les procédés de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1496V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490, l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour qualifier ou évaluer les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132 °C (270 °F) à 135 °C (275 °C).

### **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 ou mortelles dues à la projection de débris suite à un éclatement de l'ampoule :

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

### **Précautions**

1. Pour que le paquet-test soumette le procédé de stérilisation à l'épreuve souhaitée :
  - NE PAS OUVRIR le paquet-test avant la stérilisation ;
  - NE PAS réutiliser le paquet-test.
2. NE PAS utiliser le paquet-test pour contrôler des cycles de stérilisation pour lesquels il n'a pas été conçu :
  - a. Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité ;

- b. Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air (pré-vide) à 121°C (250°F) ;
  - c. Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) avec des temps d'exposition < 4 minutes ou cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 135°C (275°F) avec des temps d'exposition < 3 minutes ;
  - d. Chaleur sèche, vapeur chimique, oxyde d'éthylène ou autres méthodes de stérilisation à basse température.
3. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
- Ne pas apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur le 1492V BI avant l'incubation.
  - Ne pas incuber un 1492V BI si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Soumettre le système de stérilisation à un nouveau test avec un nouveau paquet-test.
  - Après le traitement, laisser 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

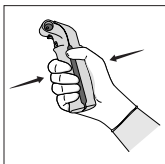
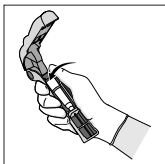
Se conformer aux réglementations et procédures en vigueur sur le site ; elles doivent indiquer la fréquence des contrôles par indicateur biologique conformément aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. En tant que meilleure pratique et 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 (par exemple, un paquet-test par IB).

### Mode d'emploi

1. Placer un paquet-test de stérilisation à la vapeur à lecture super rapide Attest™ 1496V à plat, étiquette vers le haut, dans une charge complète dans la zone du stérilisateur la plus difficile d'accès pour l'agent de stérilisation. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure, au-dessus de l'évacuation. Ne pas placer d'autres objets (par exemple, un autre paquet) par-dessus le paquet-test. Cela créerait des conditions trop difficiles pour le retrait de l'air et la pénétration de la vapeur.
2. Traiter les paquets à stériliser conformément aux procédures établies.
3. Après la fin du cycle, en portant des gants résistants à la chaleur, récupérer le paquet-test.
4. Vérifier si l'indicateur externe sur l'extérieur du paquet-test a viré du jaune au marron ou à une couleur plus foncée. Ouvrir le paquet-test et laisser le 1492V BI refroidir hors du paquet-test pendant 10 minutes avant de l'activer.
5. Sortir la fiche de suivi qui se trouve à l'intérieur du paquet-test. Vérifier la barre de l'indicateur chimique sur la fiche de suivi. Un changement de couleur du jaune au marron ou à une couleur plus foncée confirme que le paquet a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur.
6. Vérifier l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1492V BI. Un changement de couleur du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée confirme que l'indicateur biologique a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur. Ce changement de couleur ne signifie pas que le procédé de stérilisation à la vapeur a été suffisant pour assurer la stérilité. Si l'indicateur de processus ne change pas de couleur, vérifier les contrôles physiques du stérilisateur.
7. Identifier le 1492V BI traité en inscrivant le nom du stérilisateur, le numéro du paquet de stérilisation et la date de traitement sur l'étiquette de l'indicateur. Ne pas apposer d'étiquette supplémentaire ni de ruban indicateur sur l'indicateur biologique.
8. Pour un enregistrement permanent, remplir les informations nécessaires sur la fiche de suivi. Consigner le résultat obtenu avec le 1492V BI après son obtention.

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

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



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

ou

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

ou

- dans tout puits de l'Auto-reader 490M

et attendre le résultat. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'Auto-reader, consulter le manuel de l'utilisateur.

11. Les jours où un 1492V BI traité est mis à incuber, activer et mettre à incuber au moins un 1492V BI non traité qui il servira de témoin positif. Suivre les instructions d'activation à l'étape 10 ci-dessus. Inscrire un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette de l'IB. Le témoin positif doit avoir le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. Le témoin positif permet de confirmer que :

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

12. Incubation et lecture :

Mettre à incuber le témoin positif et les 1492V BI traités à la vapeur dans un Auto-reader 490, 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 concerné pour plus d'informations concernant l'utilisation conforme de ce dispositif. L'Auto-reader affiche 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 des 1492V BI (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 jusqu'à ce que les tests de qualification donnent des résultats satisfaisants (généralement trois cycles consécutifs avec des IB négatifs et trois cycles consécutifs avec des résultats satisfaisants au test de Bowie-Dick).

#### 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 des conditions ambiantes normales : 15-30°C (59-86°F).
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker les paquets-tests à proximité d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques.

### **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
Indicateur vapeur		Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11140-1, 5.6

Pour plus d'informations, visitez [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

# 3M™ Attest™ Steam Challenge Pack zur Ultraschnellauslesung 1496V



## Produktbeschreibung

Das 3M™ Attest™ Super Steam Challenge Pack zur Ultraschnellauslesung 1496V wurde speziell zur Qualifizierung und Überwachung von Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) und 275 °F (135 °C) in Gesundheitseinrichtungen entwickelt. Das Challenge Pack besteht aus mehreren Lagen medizinischer Indexkarten, von denen einige zur Aufnahme des Bioindikators ausgestanzt sind. Die übereinander angeordneten Karten sind in ein Sterilisationsvlies eingewickelt. Jedes Challenge Pack verfügt auf dem Packungsetikett über einen Prozessindikator, der von gelb nach braun oder zu einer dunkleren Farbe wechselt, wenn er mit Dampf in Kontakt kommt. Dieses praktische Einweg-Challenge-Pack dient zur Überprüfung des Sterilisationsprozesses und entspricht dem vom Benutzer zusammengestellten Bioindikator-(BI-)Prüfkörper (Tuch-PCD), der von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) empfohlen wird. Das Challenge Pack ist ein Einwegprodukt.

Ein Challenge Pack enthält jeweils einen 3M™ Attest™ Bioindikator zur Ultraschnellauslesung 1492V (braune Kappe), nachfolgend als 1492V BI bezeichnet, und ein Datenerfassungsblatt. Bei der Dampfsterilisation ändert der auf dem Datenerfassungsblatt aufgedruckte Prozessindikatorstreifen seine Farbe von Gelb zu Braun oder zu einer noch dunkleren Farbe, und der Prozessindikator oben auf der 1492V BI-Kappe ändert seine Farbe von Rosa zu Hellbraun oder zu einem dunkleren Farbton. Der 1492V BI ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator mit dualer Auslesefunktion, der speziell für die schnelle und zuverlässige Überwachung des Dampfsterilisationsprozesses in Verwendung zusammen mit einem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490 (nachfolgend als 490 Auto-Reader bezeichnet) oder einem 3M™ Attest™ Auto-Reader 490H mit der Software ab Version 4.0.0 (nachfolgend als 490H Auto-Reader bezeichnet) oder einem 3M™ Attest™ Mini Auto-Reader 490M (nachfolgend als der 490M Auto-Reader bezeichnet) entwickelt wurde. Die 3M™ Attest™ 1492V Bioindikatorkontrollen werden zusammen mit den Challenge Packs geliefert.

Der 1492V BI verwendet das  $\alpha$ -Glucosidase-Enzymsystem, das in wachsenden Zellen des *Geobacillus stearothermophilus* auf natürliche Weise gebildet wird. Die  $\alpha$ -Glucosidase in ihrem aktiven Zustand kann durch eine Messung der Fluoreszenz, die bei der enzymatischen Hydrolyse des nicht fluoreszierenden Substrats 4-Methyl-Umbelliferyl- $\alpha$ -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.

Der 1492V BI kann auch das Vorhandensein von *G. stearothermophilus*-Organismen durch eine visuelle pH-Farbänderungsreaktion anzeigen. Die biochemische Aktivität des *G. stearothermophilus*-Organismus produziert metabolische Nebenprodukte, die dazu führen, dass das Substrat die Farbe von lila zu gelb wechselt, was auch einen Fehler beim Dampfsterilisationsverfahren anzeigen würde. Die Verwendung dieses Anzeigeverfahrens ist optional und üblicherweise auf spezielle Studien beschränkt.

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

### Auslesezeiten

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

#### Fluoreszenz-Ergebnis nach 24 Minuten

1492V BIs, die in einem 490 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, liefern nach einer reduzierten Inkubationszeit von 1 Stunde Ergebnisse, die mit dem 7-tägigen (168 Stunden) visuellen Auslesungsergebnis zu  $\geq 97\%$  der Zeit korrelieren.

#### Sichtbares pH-Farbänderungsergebnis nach 48 Stunden

1492V BIs, die in einem 490, 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 mit dem Auto-Reader und der Ergebnisaufzeichnung zu inkubieren.

**Hinweis:** Zur Feststellung der Softwareversion auf einem 490 oder 490H 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**

### Vereinigte Staaten

Verwenden Sie das 3M™ Attest™ Steam Challenge Pack zur Ultraschnellauslesung 1496V in Verbindung 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 von 4 Minuten bei 270 °F (132 °C) und 3 Minuten bei 275 °F (135 °C).

### Außerhalb der Vereinigten Staaten

Verwenden Sie das 3M™ Attest™ Steam Challenge Pack zur Ultraschnellauslesung 1496V 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 Kunststoffhülle des Bioindikators befindet sich eine Glasampulle. Um das Risiko von schweren Verletzungen und Todesfällen aufgrund von herumfliegenden Teilen einer zerbrochenen Ampulle zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:

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

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie Folgendes, um die beabsichtigte Prüfleistung des Challenge Packs sicherzustellen:
  - ÖFFNEN Sie das Challenge Pack NICHT vor der Sterilisation;
  - Verwenden Sie das Challenge Pack NICHT wieder.
2. Verwenden Sie das Challenge Pack NICHT, um Sterilisationszyklen zu überwachen, für die es nicht ausgelegt ist:
  - a. Dampfsterilisationszyklen nach dem Graviationsverfahren
  - b. Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 250 °F (121 °C)
  - c. Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 270 °F (132 °C) mit Einwirkzeiten von <4 Minuten oder Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung 275 °F (135 °C) mit Einwirkzeiten von <3 Minuten
  - d. Heißluftsterilisationsverfahren, Sterilisation durch chemische Gase, Ethylenoxid oder andere Niedertemperatursterilisationsverfahren
3. So reduzieren Sie das mit falschen Ergebnissen verbundene Risiko:
  - Versehen Sie den 1492V BI vor der Inkubation nicht mit Klebeband oder Etiketten.
  - Inkubieren Sie den Bioindikator 1492V BI nicht, wenn nach dem Prozess und vor Aktivierung des Bioindikators festgestellt wird, dass eine Substratampulle zerbrochen ist. Testen Sie den Sterilisator erneut mit einem neuem Challenge Pack.
  - 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 (d. h., BI Challenge Test Pack) überwachen zu lassen.

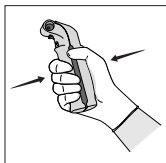
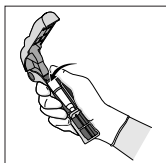
## Gebrauchsanweisung

1. Legen Sie das Attest™ Steam Challenge Pack zur Ultraschnellauslesung 1496V flach, mit der etikettierten Seite nach oben zeigend, bei voller Ladung in einen Bereich, den das Sterilisationsmittel möglichst schwer erreicht. Dies ist in der Regel der untere Einschub über dem Ablauf. Platzieren Sie keine Gegenstände (z. B. ein anderes Pack) auf dem Challenge Pack. Dadurch werden die Luftentfernung und die Dampfdurchdringung zu sehr behindert.
2. Verarbeiten Sie die Ladung gemäß den festgelegten Verfahren.
3. Ziehen Sie hitzebeständige Handschuhe an und entnehmen Sie das Challenge Pack nach abgeschlossenem Zyklus.
4. Prüfen Sie, ob der äußere Prozessindikator an der Außenseite des Challenge Packs von gelb zu braun oder zu einer dunkleren Farbe gewechselt hat. Öffnen Sie das Challenge Pack und lassen Sie den 1492V BI außerhalb des Challenge Packs vor der Aktivierung 10 Minuten lang abkühlen.
5. Entnehmen Sie die Aufzeichnungskarte aus dem Innern des Challenge Packs. Überprüfen Sie den chemischen Indikatorstreifen auf der Aufzeichnungskarte. Durch eine Farbänderung von gelb nach braun oder zu einer dunkleren Farbe wird bestätigt, dass das Pack dem Dampfprozess ausgesetzt war.
6. Prüfen Sie den Prozessindikator oben am Verschluss des 1492V BI. Durch eine Farbänderung von rosa nach hellbraun oder zu einem dunkleren Farbton wird bestätigt, dass der Bioindikator dem Dampfprozess ausgesetzt war. Diese Farbänderung zeigt jedoch nicht an, dass das Dampfverfahren für eine Sterilität ausreichend war. Falls der Prozessindikator unverändert ist, prüfen Sie die physikalischen Kontrollen des Sterilisators.



7. Kennzeichnen Sie den verarbeiteten 1492V BI, indem Sie auf dem Indikatoretikett den Sterilisator, die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum eintragen. Bringen Sie kein anderes Etikett oder Indikatorklebeband auf dem Bioindikator an.
8. Tragen Sie zur dauerhaften Dokumentation die erforderlichen Informationen in das Dokumentationsblatt ein. Dokumentieren Sie, sofern verfügbar, das 1492V BI-Ergebnis.
9. Entsorgen Sie das Challenge Pack. Wenn Sie das Challenge Pack öfter als ein Mal verwenden, sind die nachfolgenden Testergebnisse ungültig.

10. Den Bioindikator, um ihn zu aktivieren, in einem Attest™ Aktivator für Bioindikatoren platzieren. Verschließen Sie den Aktivator und drücken Sie ihn zusammen, um den Verschluss des 1492V BI zu schließen und die Substratampulle zu zerdrücken. Entnehmen Sie dann den BI und schwenken Sie ihn (siehe Abbildungen rechts). Überprüfen Sie visuell, ob das Substrat in die Sporennährkammer am Boden der 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 Kammer eines 490 oder 490H Auto-Readers mit der Softwareversion 4.0.0 oder höher und einem schwarzen Inkubationskammer-Aufkleber

oder

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

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.

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

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

12. Inkubation und Auslesung:

Inkubieren Sie die Positivkontrolle und die dampfsterilisierten 1492V BIs in einem 490 Auto-Reader, 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:**

### Fluoreszenz-Ergebnis

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) nach der angegebenen Inkubationszeit weist bei verarbeiteten 1492V BIs 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 stets erneut und verwenden Sie den Sterilisator erst wieder zur Verarbeitung von Ladungen, nachdem die Qualifizierungstests zufriedenstellende Ergebnisse erbracht haben (üblicherweise drei aufeinanderfolgende Zyklen mit negativen BI-Ergebnissen und drei aufeinanderfolgende, bestandene Bowie-Dick-Testergebnisse).

### 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 erscheint blau. Falls der Kontroll-BI positiv ist, färbt sich das Nährmedium und/oder nicht-gewebte Material 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**








- Idealerweise bei normalen Raumbedingungen: 59-86 °F (15-30 °C).
- Nicht in direktem Sonnenlicht lagern. Challenge Packs nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen Chemikalien aufbewahren.

## **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](http://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
Dampf-Indikator		Zeigt an, dass das Produkt für die Verwendung bei Dampfsterilisationsprozessen entwickelt wurde. Quelle: ISO 11140-1, 5.6

Weitere Informationen finden Sie unter [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

# Pacco prova a vapore a lettura ultra rapida

## 3M™ Attest™ 1496V

it

### Descrizione del prodotto

Il pacco prova 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam 1496V è appositamente progettato per qualificare e monitorare processi di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 270°F (132°C) e 275°F (135°C) nelle strutture sanitarie. Il pacco prova è costituito da più strati di fogli di carta impilati, alcuni dei quali fustellati per contenere l'indicatore biologico, e da una scheda medica. I fogli impilati sono avvolti in un involucro per sterilizzazione. Ogni pacco prova è dotato di un indicatore di processo sull'etichetta, che vira dal giallo al marrone/marrone scuro quando esposto a vapore. Questo pratico pacco prova monouso simula le difficoltà del processo di sterilizzazione in modo equivalente al pacco prova con indicatore biologico (IB) assemblato dall'utente (PCD con teli) raccomandato dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Il pacco prova è un dispositivo monouso.

Ciascun pacco prova contiene un indicatore biologico a lettura ultra rapida 3M™ Attest™ 1492V (tappo marrone), in seguito denominato IB 1492V, e una scheda di registrazione dati. Quando esposto al vapore, la barra dell'indicatore di processo stampata sulla scheda di registrazione dati vira dal giallo al marrone/marrone scuro e l'indicatore di processo posto sul tappo dell'IB 1492V cambia colore, virando dal rosa al marrone chiaro o più scuro. L'IB 1492V è un indicatore biologico autonomo a doppia lettura appositamente progettato per il monitoraggio rapido e affidabile del processo di sterilizzazione a vapore quando utilizzato in combinazione con un lettore automatico 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (di seguito indicato come Auto-reader 490), un lettore automatico 3M™ Attest™ Auto-reader 490H con versione software 4.0.0 o successiva (di seguito indicato come Auto-reader 490H), o un minilettore automatico 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (di seguito indicato come Auto-reader 490M). I controlli degli indicatori biologici 3M™ Attest™ 1492V sono forniti in dotazione con i pacchi prova.

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

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

Gli IB 1492V 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 Auto-reader 490 o 490H dotato di versione software 4.0.0 o successiva, o in un Auto-reader 490M, hanno un risultato del periodo di incubazione ridotto a 24 minuti, che è in correlazione con il risultato della lettura visiva a 7 giorni (168 ore)  $\geq 97\%$  del periodo.

#### Risultato della fluorescenza a 1 ora

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

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

Gli IB 1492V incubati in un Auto-reader 490, 490H o 490M hanno 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 dall'Auto-reader 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 il pacco prova a vapore a lettura ultra rapida 3M™ Attest™ 1496V in combinazione con il 3M™ Attest™ Auto-reader 490, con l'Attest™ Auto-reader 490H con versione software 4.0.0 o successiva, o con il 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, per qualificare o monitorare cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria di 4 minuti a 270 °F (132 °C) e 3 minuti a 275 °F (135 °C).

### Al di fuori dagli Stati Uniti

Utilizzare il pacco prova a vapore a lettura ultra rapida 3M™ Attest™ 1496V in combinazione con il 3M™ Attest™ Auto-reader 490, con il 3M™ Attest™ Auto-reader 490H dotato di versione software 4.0.0 o successiva, o con il 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M, per qualificare o monitorare cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria da 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C).

## **Controindicazioni**

Nessuna.

## **Avvertenze**

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

- Prima dell'attivazione, far raffreddare l'indicatore biologico per il periodo di tempo consigliato. L'attivazione o la manipolazione eccessiva dell'IB prima che si raffreddi può causare l'esplosione dell'ampolla di vetro.
- Durante l'attivazione dell'indicatore biologico indossare occhiali protettivi.
- Tenere l'IB dal tappo quando si spezza o si scuote l'ampolla.
- Non usare le dita per spezzare l'ampolla di vetro.

## **Precauzioni**

1. Per garantire che il pacco prova effettui il controllo previsto:
  - NON APRIRE il pacco prova prima della sterilizzazione.
  - NON riutilizzare il pacco prova.

2. NON usare il pacco prova per monitorare cicli di sterilizzazione per i quali non è stato progettato:
  - a. cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità;
  - b. cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 250°F (121°C);
  - c. cicli di sterilizzazione con rimozione dinamica dell'aria a 270°F (132°C) con tempi di esposizione <4 minuti o cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 275°F (135°C) con tempi di esposizione <3 minuti;
  - d. processi di sterilizzazione a calore secco, vapori chimici, ossido di etilene o di altro tipo a bassa temperatura.
3. Per ridurre il rischio associato a risultati errati:
  - Non applicare nastro adesivo o etichette sull'IB 1492V prima dell'incubazione.
  - Non incubare un IB 1492V se, dopo il trattamento e prima dell'attivazione dell'IB, si osserva la rottura di un'ampolla di brodo di coltura. Testare ancora lo sterilizzatore con un nuovo pacco prova.
  - Dopo il trattamento, lasciar raffreddare l'IB 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 di monitoraggio**

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

### **Istruzioni per l'uso**

1. Posizionare orizzontalmente un pacco prova Attest™ Super Rapid Readout Steam 1496V, con l'etichetta rivolta verso l'alto, a pieno carico nell'area più impegnativa da raggiungere per lo sterilizzatore. In genere si tratta del ripiano inferiore, sopra lo scarico. Non collocare oggetti (cioè un altro pacco) in cima al pacco prova. Questo rappresenterebbe una difficoltà eccessiva per la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore.
2. Trattare il carico secondo le procedure stabilite.
3. Al termine del ciclo, indossando guanti resistenti al calore, recuperare il pacco prova.
4. Verificare che l'indicatore di processo esterno sul pacco prova sia virato dal giallo al marrone o al marrone scuro. Aprire il pacco prova e lasciar raffreddare l'IB 1492V all'esterno del pacco per 10 minuti prima dell'attivazione.
5. Rimuovere la scheda di registrazione dati dall'interno del pacco prova. Controllare la barra dell'indicatore chimico sulla scheda di registrazione dati. Un viraggio dal giallo al marrone o al marrone scuro conferma che il pacco è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore.
6. Controllare l'indicatore di processo nella parte superiore del tappo dell'IB 1492V. Un viraggio dal rosa al marrone chiaro o più scuro conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore. Questo cambiamento di colore non indica che il trattamento con il vapore sia stato sufficiente a ottenere la sterilità. Se l'indicatore del processo rimane invariato, controllare i monitor fisici dello sterilizzatore.
7. Identificare l'IB 1492V scrivendo sull'etichetta dell'indicatore lo sterilizzatore, il numero del carico e la data del trattamento. Non posizionare un'altra etichetta o un altro nastro indicatore sull'indicatore biologico.
8. Per una registrazione permanente, compilare le informazioni richieste sulla scheda di registrazione dati. Registrare il risultato dell'IB 1492V quando disponibile.

9. Gettare il pacco prova. Il riutilizzo del pacco prova invaliderà i risultati dei test successivi.

10. Per attivare l'indicatore biologico, indossando occhiali di protezione, inserirlo 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 un pozzetto dell'Auto-reader 490 o 490H con versione software 4.0.0 o successiva e un adesivo di configurazione del pozzetto di incubazione nero

o

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

o

- in un pozzetto dell'Auto-reader 490M

e attendere il risultato. Consultare il Manuale dell'operatore dell'Auto-reader per ulteriori informazioni relative al suo utilizzo.

11. Ogni giorno che un IB 1492V trattato viene incubato, attivare e incubare almeno un IB 1492V non trattato per usarlo come controllo positivo. Seguire le istruzioni per l'attivazione fornite al punto 10 precedente. Scrivere una "C" (per "controllo") e la data sull'etichetta dell'IB. Il controllo positivo dovrebbe avere lo stesso codice di lotto dell'indicatore biologico trattato. L'IB controllo positivo aiuta a confermare:

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

12. Incubazione e lettura:

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

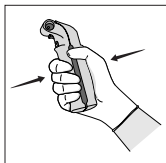
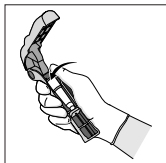
- dopo 24 minuti negli Auto-reader 490 o 490H con versione software 4.0.0 o successiva e nell'Auto-reader 490M
- dopo 1 ora negli Auto-reader 490 con versione software precedente alla 4.0.0.

Dopo la visualizzazione e la 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 dell'Auto-reader). 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 alla risoluzione dei problemi del Manuale dell'operatore dell'Auto-reader. 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. Un risultato finale negativo (- sul display) dell'IB 1492V trattato 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. Rianalizzare sempre lo sterilizzatore e non utilizzarlo per trattare i carichi fino a quando non si ottengono test di qualificazione con risultati soddisfacenti (in genere tre cicli consecutivi con risultati degli IB negativi e tre cicli consecutivi con risultati del test di Bowie-Dick superato).

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, se si desidera effettuare studi speciali, è possibile incubare ulteriormente gli IB 1492V per ottenere un risultato visivo del cambiamento del colore 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 in condizioni ambientali normali: 59-86°F (15-30°C).
- Conservare lontano dalla luce solare diretta. Non conservare i pacchi prova in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

## Smaltimento

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

Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante 3M della vostra area oppure andare sul sito [3M.com](http://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
Indicatore vapore		Indica che il prodotto è progettato per l'uso con processi di sterilizzazione a vapore. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Per maggiori informazioni vedere [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)



# Paquete de desafío de procesos de vapor

## 3M™ Attest™ Lectura Super Rápida 1496V

es

### Descripción del producto

El Paquete de desafío de lectura superrápida para vapor 1496V 3M™ Attest™ está diseñado específicamente para calificar y controlar los procesos de esterilización con vapor de eliminación de aire dinámico a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) en instalaciones sanitarias. El paquete de desafío está formado por varias capas de tarjetas índice médicas, algunas de ellas precortadas para contener el indicador biológico. Las tarjetas apiladas se encuentran dentro de un envoltorio de esterilización. Cada paquete de desafío tiene un indicador de proceso en la etiqueta que cambia de amarillo a marrón o más oscuro cuando se ve expuesto al vapor. Este práctico paquete de desafío desechable presenta un reto al proceso de esterilización equivalente al paquete de prueba para retar al indicador biológico (IB) (PCD en toalla) recomendado por la Asociación para el avance de la instrumentación médica (AAMI). El paquete de desafío es un dispositivo indicado para un solo uso.

Cada paquete de desafío contiene un indicador biológico de lectura superrápida 3M™ Attest™ 1492V (tapón marrón), en adelante denominado "IB 1492V", y una hoja de registro. Cuando se procesa con vapor, la barra del indicador de proceso impresa en la hora de registro pasa de amarillo a marrón o más oscuro y el indicador de proceso de la parte superior del tapón del IB 1492V pasa de rosa a marrón claro o más oscuro. El IB 1492V es un indicador biológico autocontenido de doble lectura diseñado específicamente para realizar controles rápidos y fiables de los procesos de esterilización por vapor cuando se usa junto con el lector automático 3M™ Attest™ 490 (de ahora en adelante, "lector automático 490") o el lector automático 3M™ Attest™ 490H con una versión de software 4.0.0 o posterior (de ahora en adelante, "lector automático 490H"), o el minilector automático 3M™ Attest™ 490M (de ahora en adelante, "lector automático 490M"). Los paquetes de desafío incluyen controles del indicador biológico 1492V 3M™ Attest™.

El IB 1492V utiliza el sistema de enzimas  $\alpha$ -glucosidasa, que se genera de forma natural en las células de crecimiento del *Geobacillus stearothermophilus*. La  $\alpha$ -glucosidasa en su estado activo se detecta midiendo la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- $\alpha$ -D-glucósido (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 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 de la fluorescencia en 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 de la fluorescencia en 1 hora

Los IB 1492V incubados en un lector automático 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) el  $\geq 97\%$  del tiempo.

### Resultado del cambio visible 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 gran fiabilidad de los resultados de fluorescencia, la incubación de IB 1492V no presenta ninguna ventaja una vez que se ha determinado y registrado el resultado de fluorescencia con el lector automático.

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

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

## **Indicaciones de uso**

### Estados Unidos

Utilice el paquete de desafío de lectura superrápida para vapor 1496V 3M™ Attest™ conjuntamente con el lector automático 3M™ Attest™ 490 o el lector automático Attest™ 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior, o el minilector automático 3M™ Attest™ 490M para cumplir los requisitos o controlar los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire durante 4 minutos a 270 °F (132 °C) y durante 3 minutos a 275 °F (135 °C).

### Fuera de Estados Unidos

Utilice el paquete de desafío de lectura superrápida para vapor 1496V 3M™ Attest™ conjuntamente con el lector automático 3M™ Attest™ 490, el lector automático 3M™ Attest™ 490H con la versión de software 4.0.0 o posterior, o el minilector automático 3M™ Attest™ 490M para cumplir los requisitos o controlar los ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a entre 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C).

## **Contraindicaciones**

Ninguna.

## **Advertencias**

Dentro del vial de plástico del indicador biológico, hay una ampolla de cristal. Para evitar el riesgo de lesión grave o muerte por residuos voladores debido a una ampolla rota:

- Deje que el indicador biológico 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 para activar el indicador biológico.
- Manipule el IB con el tapón puesto cuando quiera triturarlo o sacudirlo.
- No utilice los dedos para aplastar la ampolla de cristal.

## **Precauciones**

1. Para garantizar que el paquete de desafío plantea el reto esperado:
  - NO ABRA el paquete de desafío antes de la esterilización;
  - NO reutilice el paquete de desafío.
2. NO use el paquete de desafío para controlar ciclos de esterilización para los que no ha sido diseñado con el objetivo de poner a prueba:

- a. Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad;
  - b. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 250 °F (121 °C);
  - c. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 270 °F (132 °C) con tiempos de exposición de < 4 minutos o ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 275 °F (135 °C) con tiempos de exposición de < 3 minutos;
  - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
3. Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos:
- No pegue cintas ni etiquetas al IB 1492V antes de su incubación.
  - No incuba 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 paquete de desafío.
  - 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**

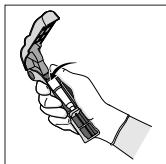
Siga las Políticas y procedimientos de las instalaciones, que deberían especificar una frecuencia de control del indicador biológico conforme a las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales o de acuerdo con las directrices y estándares nacionales. Como mejor práctica o para ofrecer una 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 (por ejemplo, un paquete de prueba para retar al IB).

### **Instrucciones de uso**

1. Coloque el Paquete de desafío de lectura superrápida para vapor 1496V Attest™ plano, con la etiqueta hacia arriba, con carga completa, en la zona en la que resulte más difícil que penetre el esterilizante. Por lo general, suele ser la estantería inferior, sobre el desagüe. No coloque objetos (p. ej., otro paquete) sobre el paquete de desafío. Eso crearía un desafío demasiado grande como para que penetre el vapor y se elimine el aire.
2. Procese la carga de acuerdo con los procedimientos establecidos.
3. Una vez finalizado el ciclo, con guantes resistentes al calor puestos, recupere el paquete de desafío.
4. Compruebe que el indicador de proceso externo del exterior del paquete de desafío ha cambiado de color, de amarillo a marrón o más oscuro. Abra el paquete de desafío y deje que el IB 1492V se enfríe fuera del paquete de desafío durante 10 minutos antes de activarlo.
5. Saque la tarjeta de registro del paquete de desafío. Compruebe la barra de indicador químico de la tarjeta de registro. Si el color pasa de amarillo a marrón o más oscuro, eso confirma que el paquete se ha visto expuesto al proceso de vapor.
6. Compruebe el indicador de proceso en la parte superior del tapón del IB 1492V. Si el color pasa de rosa a marrón claro o más oscuro, eso confirma que el indicador biológico se ha visto expuesto al proceso de vapor. Este cambio de color no indica que el proceso de vapor haya sido suficiente para conseguir la esterilización. Si el indicador de proceso no cambia, compruebe los monitores físicos del esterilizador.
7. Identifique el IB 1492V procesado escribiendo en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento. No pegue otra etiqueta o cinta indicadora en el indicador biológico.
8. Para mantener un registro permanente, rellene la tarjeta de registro con la información requerida. Registre el resultado del IB 1492V cuando se encuentre disponible.

9. Deseche el paquete de desafío. Si usa el paquete de desafío más de una vez, eso invalidaría los resultados de las pruebas posteriores.

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



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

o bien

- en un pocillo de incubación de un 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 lector automático para obtener más información sobre su uso.



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



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

12. Incubación y lectura:

Incuba 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 mostrará 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
- 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. Un resultado final negativo 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 en el esterilizador y no lo use para procesar cargas hasta que las pruebas de calificación arrojen resultados satisfactorios (por lo general, tres ciclos consecutivos con resultados de IB negativos y tres ciclos consecutivos que superen la prueba Bowie-Dick).

#### 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 condiciones ambientales normales: 59-86 °F (15-30 °C).
- Almacenar lejos de la luz solar directa. No almacene los paquetes de desafío cerca de esterilizantes u 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](http://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
Indicador de vapor		Indica que el producto se ha diseñado para su uso con procesos de esterilización por vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6

Para obtener más información, visite [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

# Paquete de Desafío del Proceso de Lectura Super rápida 1496V para Vapor Attest™ de 3M™

es

## Descripción del producto

El Paquete de prueba por vapor 1496V de lectura superrápida 3M™ Attest™ está diseñado específicamente para calificar y monitorear los procesos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) y 275 °F (135 °C) en los centros de atención médica. El paquete de prueba consta de diversas capas de tarjetas de índice médico, algunas de las cuales están troqueladas para que puedan contener el indicador biológico. Las tarjetas están apiladas en un envoltorio apto para esterilización. Cada paquete de prueba tiene un indicador de proceso en la etiqueta que cambia de amarillo a café, o más oscuro, cuando está expuesto al vapor. Este conveniente paquete descartable presenta una prueba para el proceso de esterilización equivalente al paquete de prueba de indicador biológico (BI, por sus siglas en inglés) montado por el usuario (PCD en paño) recomendado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés). El paquete de prueba es un dispositivo de un solo uso.

Cada paquete de prueba contiene un indicador biológico 1492V Super Rapid Readout 3M™ Attest™ (tapa marrón), en lo sucesivo BI 1492V, y una hoja de registro. Cuando se lo procesa al vapor, la barra del indicador del proceso que está impresa en la hoja de registro cambia de amarillo a marrón o más oscuro, y el indicador del proceso que se encuentra en la parte superior de la tapa del BI 1492V cambia de color rosa a marrón claro o más oscuro. El BI 1492V es un indicador biológico autocontenido de doble lectura diseñado específicamente para el control rápido y confiable del proceso de esterilización por vapor cuando se lo utiliza en conjunto con el lector automático 490 3M™ Attest™ (en adelante, el lector automático 490), un lector automático 490H 3M™ Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior (en adelante, el lector automático 490H) o un minilector automático 490M 3M™ Attest™ (en adelante, el lector automático 490M). Los controles del indicador biológico 1492V 3M™ Attest™ se incluyen en los paquetes de prueba.

El BI 1492V utiliza el sistema de enzimas  $\alpha$ -glucosidasa que se genera de forma natural en las células en crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. La  $\alpha$ -glucosidasa en su estado activo se detecta midiendo la fluorescencia producida por la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, 4-metilumbeliferil- $\alpha$ -D-glucósido (MUG). El derivado del fluorescente resultante, 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el Lector automático. La presencia de fluorescencia dentro del tiempo de incubación especificado del BI 1492V en el lector automático 490, 490H o 490M indica una falla en el proceso de esterilización por vapor.

El BI 1492V también puede indicar la presencia de organismos *G. stearothermophilus* mediante una reacción visible de cambio de color del pH. La actividad bioquímica del organismo *G. stearothermophilus* produce productos metabólicos que hacen que el medio cambie de color (de morado a amarillo), lo que también indica una falla en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método de indicación es opcional y, en general, se limita a estudios especiales.

Los BI 1492V cumplen con las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

## Tiempos de lectura

Los tiempos de incubación de lectura superrápida y con cambio de color visible en el pH en 48 horas opcional se han correlacionado con un período de incubación de 7 días, conforme al protocolo de Tiempo de incubación reducido de la FDA. Los indicadores procesados se examinaron a las 48 horas y a los 7 días a fin de detectar un cambio de color visible en el pH. El resultado de fluorescencia y las lecturas de cambio de color visible en el pH a las 48 horas se compararon con las lecturas de cambio de color visible en el pH a los 7 días para determinar el tiempo de lectura del indicador. El tiempo para obtener un resultado de fluorescencia está determinado por la versión de software programado en el Lector automático.

### Resultado fluorescente de 24 minutos

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

### Resultado fluorescente de 1 hora

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

### Resultado de cambio de color visual del pH de 48 horas

Los BI 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 fiabilidad del resultado de fluorescencia, no existen ventajas para incubar BI 1492V después de que el lector automático determine el resultado de fluorescencia y lo registre.

**Nota:** Para determinar la versión de software en el 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 lo siguiente (de izquierda a derecha):

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

## **Instrucciones de uso**

### Estados Unidos

Use el 3M™ Attest™ paquete de prueba con indicador biológico 1496V de lectura superrápida en conjunto con el lector automático 490 3M™ Attest™, el lector automático Attest™ 490H con una versión de software 4.0.0 o superior, o el minilector 490M 3M™ Attest™ para calificar o monitorear los ciclos de esterilización por vapor con extracción dinámica de aire de 4 minutos a 270 °F (132 °C) y de 3 minutos 275 °F (135 °C).

### Fuera de Estados Unidos

Use el 3M™ Attest™ paquete de prueba con indicador biológico 1496V de lectura superrápida en conjunto con el lector automático 490, el lector automático 490H 3M™ Attest™ con una versión de software 4.0.0 o superior o el minilector automático 3M™ Attest™ 490M para calificar o monitorear los 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 de plástico del indicador biológico. Para evitar el riesgo de sufrir lesiones graves o la muerte a causa de la presencia de residuos en el aire provenientes de una ampolla rota:

- Permita que el indicador biológico se enfríe durante el tiempo recomendado antes de activarlo. La activación o la manipulación excesiva del BI antes de su enfriamiento puede hacer que la ampolla de vidrio explote.
- Use gafas de seguridad cuando activa el indicador biológico.
- Manipule el BI desde la tapa cuando lo rompa o agite.
- No use los dedos para romper la ampolla de vidrio.

## **Precauciones**

1. Para garantizar que el paquete de prueba proporcione la prueba deseada:
  - NO ABRA el paquete de prueba antes de la esterilización.
  - NO vuelva a usar el paquete de prueba.
2. NO use el paquete de prueba para controlar los ciclos de esterilización que no esté diseñado para probar, por ejemplo:

- a. Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad.
  - b. Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 250 °F (121 °C).
  - c. Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) con tiempos de exposición inferiores a 4 minutos o ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica a 275 °F (135 °C) con tiempos de exposición inferiores a 3 minutos.
  - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.
3. Para reducir el riesgo asociado con los resultados incorrectos:
- No coloque cintas ni etiquetas en el BI 1492V antes de la incubación.
  - No incube un BI 1492V si, después del procesamiento y antes de la activación del BI, se observa una rotura en una ampolla de medio. Vuelva a realizar la prueba en el esterilizador con un paquete de prueba nuevo.
  - Después de procesar, deje enfriar el BI por 10 minutos antes de la incubación.
  - Después de activar el BI, asegúrese de que el medio haya escurrido a la cámara de crecimiento de esporas.

### **Frecuencia de control**

Siga las Políticas y procedimientos del establecimiento respecto de la especificación de una frecuencia de control del indicador biológico, conforme con las prácticas recomendadas por la asociación profesional o las normas y directrices nacionales. Como mejor práctica y para brindar seguridad óptima al paciente, 3M recomienda que todas las cargas de esterilización por vapor estén supervisadas con un indicador biológico en un Dispositivo de prueba de proceso adecuado (es decir, el paquete de prueba del BI).

### **Instrucciones de uso**

1. Coloque el paquete de prueba por vapor 1496V de lectura superrápida Attest™ en posición plana, con la etiqueta hacia arriba, en una carga completa en el área más difícil para que el esterilizante alcance. En general, esto es en el estante inferior, sobre el drenaje. No coloque objetos (p. ej., otro paquete) sobre el paquete de prueba. Esto generará demasiada dificultad para la extracción de aire y el ingreso de vapor.
2. Procese la carga de acuerdo con los procedimientos establecidos.
3. Cuando complete el ciclo, retire el paquete de prueba. Recuerde usar guantes resistentes al calor.
4. Verifique que el indicador de proceso externo que se encuentra fuera del paquete de prueba haya cambiado de amarillo a café, o más oscuro. Abra el paquete de prueba y deje que el BI 1492V se enfríe fuera del paquete por 10 minutos, antes de continuar con la activación.
5. Retire la tarjeta de registro que se encuentra en el interior del paquete de prueba. Verifique la barra del indicador químico en la tarjeta de registro. Si se observa un cambio de color de amarillo a café, o más oscuro, se confirma que el paquete ha estado expuesto al proceso por vapor.
6. Verifique el indicador de proceso que se encuentra en la parte superior de la tapa del BI 1492V. Si se observa un cambio de color de rosa a café claro, o más oscuro, se confirma que el indicador biológico ha estado expuesto al proceso por vapor. Este cambio de color no indica que el proceso por vapor haya sido suficiente para realizar la esterilización. Si el indicador de proceso no presenta cambios, verifique los monitores físicos del esterilizador.
7. Escriba el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta del indicador para identificar el BI 1492V procesado. No coloque otra etiqueta o cinta indicadora sobre el indicador biológico.
8. Si desea tener un registro permanente, complete la información solicitada en la tarjeta de registro. Registre el resultado del BI 1492V cuando esté disponible.
9. Deseche el paquete de prueba. Si utiliza el paquete de prueba más de una vez, se invalidarán los resultados de las pruebas subsiguientes.



10. Para activar el indicador biológico, colóquelo en un Activador de indicador biológico Attest™. Recuerde usar gafas de seguridad. Cierre y apriete el activador para cerrar la tapa del BI 1492V romper la ampolla de medio. Luego, extraiga el BI y agítelo (ver las imágenes a la derecha). Compruebe visualmente que el medio haya escurrido a la cámara de crecimiento que se encuentra en la parte inferior del vial. Si el medio no ha llenado la cámara de crecimiento, sostenga el BI por la tapa y agítelo hasta que el medio llene la cámara. Coloque el BI 1492V activado:

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

o

- en un compartimento de incubación de un lector automático 490 con una versión de software anterior a 4.0.0 con código de color marrón (es decir, configurado para incubar indicadores biológicos 1492V)

o

- en cualquier orificio de un lector automático 490M y aguarde el resultado. Consulte el Manual del operador del lector automático para obtener más información sobre su uso.

11. Por cada día que un BI 1492V procesado esté incubado, active e incube al menos un BI 1492V no procesado para usar como control positivo. Siga las instrucciones de activación descritas en el Paso 10 anterior. Escriba una letra "C" (para control) y la fecha en la etiqueta del BI. El control positivo debe proceder del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El indicador biológico de control positivo permite confirmar:

- que se cumplen con las temperaturas de incubación correctas;
- que no se ha alterado la viabilidad de esporas debido a una temperatura de almacenamiento incorrecta, la humedad o la proximidad a productos químicos;
- la capacidad del medio para propiciar un crecimiento rápido; y
- el funcionamiento adecuado del Lector automático.

12. Incubación y lectura:

Incube el control positivo y los BI 1492V procesados con vapor 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 mostrará un resultado positivo tan pronto como lo obtenga. La lectura negativa final del BI 1492V se realiza en estos momentos:

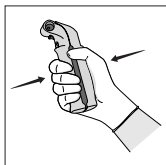
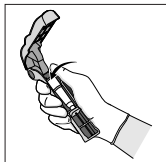
- después de 24 minutos en los lectores automáticos 490 o 490H que tengan la versión de software 4.0.0 o superior, y en los lectores automáticos 490M.
- después de 1 hora en lectores automáticos 490 que tengan la versión de software anterior a 4.0.0.

Luego de que se muestran los resultados y se registran, el BI 1492V se puede descartar.

## Interpretación de los resultados:

### Resultado fluorescente

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



Con los BI 1492V procesados, un resultado positivo (+ en la pantalla) indica que se produjo una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo final (- en la pantalla) para el BI 1492V procesado luego del tiempo de incubación especificado indica que el proceso de esterilización es aceptable.

Actúe de inmediato con cualquier resultado positivo para los BI procesados. Determine la causa del BI positivo de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro. Siempre vuelva a probar el esterilizador y no lo utilice para el procesamiento de cargas hasta que la prueba de calificación arroje resultados satisfactorios (en general, tres ciclos consecutivos con resultados de BI negativos y tres ciclos consecutivos con resultados aprobados de la prueba de Bowie-Dick).

#### Resultado de cambio de color visible en el pH opcional

Normalmente, el BI 1492V se desecha después de registrar el resultado de fluorescencia. Sin embargo, si se desea realizar estudios particulares, los BI 1492V pueden incubarse adicionalmente para obtener un resultado de cambio de color visible en el pH. Después de la activación y durante la incubación, el material blanco no tejido absorberá el indicador de púrpura de bromocresol, el tinte del indicador sensible al pH en el medio de crecimiento, y se tornará azul. En un BI de control positivo, aparecerá un cambio de color a amarillo en el medio de crecimiento o en el material no tejido dentro de las 48 horas. Toda observación de un color amarillo en el vial es indicador de un resultado positivo.

En el BI 1492V procesado, un cambio de color de morado a amarillo en el medio o en el material no tejido indica una falla en el proceso de esterilización. Un resultado de cambio de color negativo en el pH, es decir, el medio o el material no tejido mantienen su color morado o azul, puede evaluarse a las 48 horas.

### **Almacenamiento**

- Almacenar en condiciones ambiente normales: de 59-86 °F (15-30 °C).
- Almacenar al resguardo de la luz sola directa. No almacenar los paquetes de prueba cerca de esterilizadores u otros productos químicos.

### **Desecho**

Deseche los BI 1492V usados de acuerdo con la política de su centro de atención médica. Antes de desechar los indicadores biológicos positivos, puede esterilizarlos al vapor a 270 °F (132 °C) por 4 minutos o a 275 °F (135 °C) por 3 minutos en un esterilizador por vapor con extracción de aire dinámica.

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

### **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
Indicador para esterilización al vapor		Indica que el producto se diseñó para su uso en procesos de esterilización a vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6

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

# 3M™ Attest™ PCD met supersnelle aflezing voor stoomsterilisatie 1496V

nl

## Productomschrijving

Het 3M™ Attest™-stoomtestpakket 1496V met supersnelle aflezing is speciaal ontwikkeld om in zorginstellingen de stoomsterilisatieprocessen met dynamische luchtverwijdering bij 132 °C (270 °F) en 135 °C (275 °F) te kwalificeren en te bewaken. Sommige van deze indexkaarten zijn gestanst en bevatten de biologische indicator. De stapel kaarten is verpakt in een sterilisatieverpakking. Elk testpakket heeft op het label een verwerkingsindicator die van kleur kan veranderen. Bij blootstelling aan stoom verandert deze indicator van geel in bruin of nog donkerder. Met dit handige wegwerptestpakket wordt het sterilisatieproces net zo uitgedaagd als met een door de gebruiker in elkaar gezet testpakket met biologische indicator (BI) (een doekjes-PCD, process challenge device) dat wordt aanbevolen door de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Het testpakket is een instrument voor eenmalig gebruik.

Elk testpakket bevat een 3M™ Attest™ biologische indicator 1492V met supersnelle aflezing (bruine dop), hierna BI 1492V genoemd, en een registratieblad. Na verwerking met stoom verandert het balkje van de verwerkingsindicator op het formulier van geel in bruin of nog donkerder en verandert de verwerkingsindicator boven op de dop van de BI 1492V van roze in lichtbruin of nog donkerder. De BI 1492V is een autonome biologische indicator die specifiek is ontworpen voor snelle en betrouwbare bewaking van stoomsterilisatieprocessen bij gebruik in combinatie met een 3M™ Attest™ auto-aflezer 490 (hierna de auto-aflezer 490 genoemd), een 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter (hierna de auto-aflezer 490H genoemd) of een 3M™ Attest™ mini-auto-lezer 490M (hierna de auto-aflezer 490M genoemd). 3M™ Attest™ biologische-indicatorcontroles 1492V worden met de testpakketten meegeleverd.

De BI 1492V maakt gebruik van het  $\alpha$ -glucosidase-enzymstelsel, dat op natuurlijke wijze wordt gegenereerd binnen groeiende cellen van *Geobacillus stearothermophilus*. In zijn actieve staat wordt de  $\alpha$ -glucosidase gedetecteerd door de fluorescentie te meten die wordt geproduceerd door de enzymatische hydrolyse van een niet-fluorescent substraat, 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -D-glucoside (MUG). Het resulterende fluorescente bijproduct, 4-methylumbelliferon (MU) wordt in de auto-aflezer gedetecteerd. Als binnen de gespecificeerde incubatietijd van de BI 1492V in de auto-aflezer 490, 490H of 490M fluorescentie wordt geconstateerd, duidt dit erop dat het stoomsterilisatieproces niet naar behoren heeft plaatsgevonden.

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

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

## Afleestijden

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

pH-kleur na 7 dagen. De tijd tot een fluorescent resultaat wordt bepaald door de softwareversie van de auto-aflezer.

#### Fluorescentieresultaat na 24 minuten

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

#### Fluorescentieresultaat na 1 uur

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

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

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

Wegens de hoge betrouwbaarheid van het fluorescentieresultaat biedt het geen voordelen om de BI's 1492V te incuberen nadat het fluorescentieresultaat door de auto-aflezer is vastgesteld en geregistreerd.

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

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

## **Indicaties voor gebruik**

### Verenigde Staten

Gebruik het 3M™ Attest™ stoomtestpakket met supersnelle aflezing 1496V in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490, de Attest™ auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter of de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M om stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering van 4 minuten bij 132 °C (270 °F) en 3 minuten bij 135 °C (275 °F) te kwalificeren of bewaken.

### Buiten de Verenigde Staten

Gebruik het 3M™ Attest™ stoomtestpakket met supersnelle aflezing 1496V in combinatie met de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490, de 3M™ Attest™ auto-aflezer 490H met software-versie 4.0.0 of recenter of de 3M™ Attest™ mini-auto-aflezer 490M om stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering bij 132 °C (270 °F) en bij 135 °C (275 °F) te kwalificeren of bewaken.

## **Contra-indicaties**

Geen.

## **Waarschuwingen**

In de plastic fles van de biologische indicator bevindt zich een glazen ampul. Neem het volgende in acht om het risico van ernstig letsel of overlijden door rondvliegende resten van een kapotte ampul te vermijden:

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

## Voorzorgsmaatregelen

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

## Frequentie van bewaking

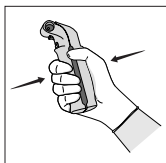
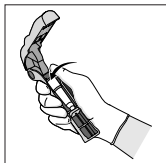
Volg het beleid en de procedures van uw instelling omtrent de frequentie van bewaking met een biologische indicator. De frequentie moet in lijn zijn met de aanbevelingen van professionele organisaties en/of nationale richtlijnen en normen. Als best practice en om te zorgen voor optimale veiligheid voor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

## Gebruiksaanwijzing

1. Plaats een Attest™ stoomtestpakket 1496V met supersnelle aflezing plat, met de etiketzijde naar boven in een volle lading in het gedeelte dat het moeilijkst te bereiken is voor het sterilisatiemiddel. Meestal is dat de onderste plank, boven de afvoer. Plaats geen objecten (zoals nog een pakket) boven op het testpakket. Hierdoor zou namelijk de uitdaging te groot worden voor luchtverwijdering en stoompenetratie.
2. Verwerk de producten volgens de vaste procedures.
3. Nadat de cyclus is voltooid, haalt u met hittebestendige handschoenen het testpakket weer uit de sterilisator.
4. Controleer of de externe verwerkingsindicator aan de buitenzijde van het testpakket van geel is veranderd in bruin of nog donkerder. Open het testpakket en laat de BI 1492V buiten het testpakket 10 minuten afkoelen voordat deze wordt geactiveerd.
5. Verwijder de registratiekaart uit de binnenzijde van het testpakket. Controleer het balkje van de chemische indicator op de registratiekaart. Als de kleur is veranderd van geel in bruin of nog donkerder, is hiermee bevestigd dat het pakket is blootgesteld aan het stoomproces.
6. Controleer de verwerkingsindicator boven op de dop van de BI 1492V. Als de kleur is veranderd van roze in lichtbruin of nog donkerder, is hiermee bevestigd dat de biologische indicator is blootgesteld aan het stoomproces. Of het stoomproces goed heeft gesteriliseerd, kan niet worden vastgesteld aan de hand van deze verandering van kleur. Als de verwerkingsindicator niet is veranderd, kijkt u op de fysieke monitors van de sterilisator.
7. Identificeer de verwerkte BI 1492V door op het label van de indicator de sterilisator, het nummer van de lading en de verwerkingsdatum te schrijven. Plaats geen andere labels of indicatortape op de biologische indicator.

8. Voor een permanente registratie vult u de vereiste gegevens in op de registratiekaart. Registreer indien mogelijk ook het resultaat van de BI 1492V.
9. Voer het testpakket af. Als het testpakket vaker dan één keer wordt gebruikt, zijn de resultaten na de eerste keer niet meer geldig.

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



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

of

- in een incubatieholte van een auto-aflezer 490 met softwareversie ouder dan 4.0.0 met een bruine kleur (dat wil zeggen: geconfigureerd voor de incubatie van BI's 1492V)

of

- in een holte van een auto-aflezer 490M en wacht op het resultaat. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de auto-aflezer voor meer informatie over het gebruik ervan.



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

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

12. Incubatie en aflezen:

Incubeer de positieve controle en de met stoom verwerkte BI's 1492V in een auto-aflezer 490, een auto-aflezer 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter of een auto-aflezer 490M. Raadpleeg de toepasselijke gebruikershandleiding van de auto-aflezer voor het juiste gebruik van deze apparatuur. De auto-aflezer geeft een positief resultaat weer zodra dit wordt verkregen. De uiteindelijke negatieve BI 1492V-aflezing wordt vastgesteld na:

- 24 minuten in auto-aflezers 490 of 490H met softwareversie 4.0.0 of recenter en in auto-aflezers 490M
- 1 uur in auto-aflezers 490 met softwareversie ouder dan 4.0.0.

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

## Interpretatie van resultaten:

### Fluorescentieresultaten

De positieve controle (onverwerkte) BI 1492V dient een positief fluorescentieresultaat op te leveren (+ op het display van de auto-aflezer). De resultaten van verwerkte BI's 1492V zijn pas geldig wanneer de positieve controle voor fluorescentie positief is. Als de positieve controle negatief is (- op het display), raadpleegt u het gedeelte Probleemoplossing van de gebruikershandleiding van de auto-aflezer. Test de auto-aflezer opnieuw met een nieuwe positieve controle.

Voor verwerkte BI's 1492V geldt dat een positief resultaat (+ op het display) aangeeft dat het sterilisatieproces niet naar behoren heeft plaatsgevonden. Een uiteindelijk negatief resultaat (- op het display) voor de verwerkte BI 1492V na de aangegeven incubatietijd geeft aan dat het sterilisatieproces naar behoren heeft plaatsgevonden.

Handel onmiddellijk als er voor verwerkte BI's positieve resultaten zijn. Stel de oorzaak van een positieve BI vast volgens het beleid en de procedures van uw instelling. Test de sterilisator altijd opnieuw en gebruik deze pas weer voor de verwerking van ladingen nadat kwalificatietesten bevredigende resultaten opleveren. (Meestal betekent dit drie opeenvolgende cycli met negatieve BI-resultaten en drie opeenvolgende cycli die een Bowie-Dick-test succesvol doorlopen.)

### Optioneel: resultaat van de visuele wijziging van de pH-kleur

Normaal wordt de BI 1492V afgevoerd nadat het fluorescente resultaat is vastgelegd. Bij speciale onderzoeken kunnen BI's 1492V echter nog verdere incubatie ondergaan om de visuele wijziging van de pH-kleur vast te stellen. Na de activering en tijdens de incubatie absorbeert het non-woven materiaal de broomcresolpurper-indicator (de pH-gevoelige indicatorkleurstof in het groeimedium) en wordt het blauw. In het geval van een positieve controle-BI verandert de kleur binnen 48 uur in geel in het groeimedium en/of het non-woven materiaal. Als u een gele kleur waarnaemt in de fles, duidt dat op een positief resultaat.

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

## Opslag








- Kan het beste worden bewaard bij een normale kamertemperatuur: 15-30 °C (59-86 °F).
- Bewaren buiten bereik van direct zonlicht. Bewaar testpakketten niet in de nabijheid van sterilisatiemiddelen of andere chemicaliën.

## Verwijdering

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

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

## Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische 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
Stoomindicator		Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik met sterilisatieprocessen met stoom. Bron: ISO 11140-1, 5.6

Zie [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com) voor meer informatie



## Super Rapid Readout Ångtestpaket 1496V

### Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V är speciellt konstruerad för att kvalificera och övervaka dynamiskt luftavlägsnande ångsteriliseringsprocesser vid 270°F (132°C) och 275°F (135°C) inom sjukvården. Utmaningspaketet består av flera lager medicinska indexkort, varav några är formgjutna för att innehålla den biologiska indikatorn. De staplade korten är lindade med steriliseringsfolie. Varje utmaningspaket har en processindikator på förpackningens etikett som ändrar färg från gult till brun eller mörkare när det exponeras för ånga. Detta praktiska engångsutmaningspaket ger en utmaning till steriliseringsprocessen som motsvarar den användarsammansatta biologiska indikatorns (BI) utmaningstestpaket (handduk PCD) som rekommenderas av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Utmaningspaketet är enhet för engångsbruk.

Varje utmaningspaket innehåller en 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologisk indikator 1492V (brunt lock), hädanefter kallad 1492V BI och ett registreringsblad. När ånga produceras, kontrollera processindikatorstapeln som är tryckt på registerbladet som ska gå från gult till brunt eller mörkare och processindikatorn upptill på 1492V BI-locket som ska ändra färg från rosa till ljusbrunt eller mörkare. 1492V BI är en fristående biologisk indikator med dubbel avläsning som är speciellt utformad för snabb och tillförlitlig övervakning av ångsteriliseringsprocessen vid användning i samband med 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (hädanefter kallad 490 Auto-reader), en 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med programvaruversion 4.0.0 eller senare (hädanefter kallad 490H Auto-reader) eller en 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490H (hädanefter kallad 490M Auto-reader). 3M™ Attest™ 1492V biologiska indikator kontroller är försedda med utmaningspaket.

1492V BI använder sig av  $\alpha$ -glukosidasenzymsystemet, som genereras naturligt i växande celler av *Geobacillus stearothermophilus*.  $\alpha$ -glukosidas detekteras i aktivt tillstånd genom mätning av fluorescensen som produceras genom den enzymatiska hydrolysen av ett icke fluorescerande substrat, 4-metylbulliferyl- $\alpha$ -D-glykosid (MUG). Den erhållna fluorescerande biprodukten, 4-metylbulliferon (MU), detekteras i Auto-reader. Förekomsten av fluorescens inom den angivna inkubationstiden för 1492V BI i 490, 490H eller 490M Auto-reader indikerar ett ångsteriliseringsprocessfel.

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 ångsteriliseringsprocessfel. Användningen av denna indikeringsmetod är frivillig och är vanligtvis begränsad till specialstudier.

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

### Avläsningstider

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

#### 24 minuters fluorescerande resultat

1492V BI inkuberades i en 490 eller 490H Auto-reader med mjukvaruversion 4.0.0 eller högre 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) resultat  $\geq 97\%$  av tiden.

#### 48 timmars visuellt pH-färgändringsresultat

1492V BI som inkuberats i en 490, 490H eller 490M Auto-reader har en 48 timmars reducerad inkubationstid med resultat som är kopplade till 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 Auto-reader och registrerats.

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

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

### **Indikationer för användning**

#### USA

Använd 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V 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 på för att kvalificera eller övervaka det dynamiska luftavlägsnandet (förvakuum) i ångsteriliseringscyklerna i 4 minuter vid 270°F (132°C) och i 3 minuter vid 275°F (135°C).

#### Utanför USA

Använd 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V i kombination med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med mjukvaruversion 4.0.0 eller senare eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M för att kvalificera eller övervaka 270°F (132°C) till 275°F (135°C) dynamiska luftavlägsnande ångsteriliseringscykler.

### **Kontraindikationer**

Ingen.

### **Varning**

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

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

## Säkerhetsåtgärder

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

## Övervakningsfrekvens

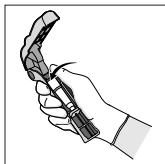
Följ anläggningens Policyer och förfaranden som ska ange en biologisk indikatorövervakningsfrekvens som överensstämmer med den professionella organisationens rekommenderade praxis och/eller nationella riktlinjer och standarder. Som bästa praxis och för optimal patientsäkerhet rekommenderar 3M att varje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

## Bruksanvisning

1. Placera ett Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V platt, med etikettsidan uppåt, med full belastning i det mest utmanande området för att sterilanten ska nå fram. Detta är i allmänhet på bottenhyllan, ovanför dräneringen. Placera inte föremål (dvs. ett annat paket) ovanpå utmaningspaketet. Detta kommer att skapa en för stor utmaning för luftavlägsnande och ångpenetration.
2. Bearbeta innehållet enligt fastställda förfaranden.
3. Efter avslutad cykel, hämta utmaningspaketet med värmebeständiga handskar på dig.
4. Kontrollera att den externa processindikatorn på utsidan av utmaningspaketet har ändrats från gult till brunt eller mörkare. Öppna utmaningspaketet och låt 1492V BI svalna i utanför utmaningspaketet i 10 minuter före aktivering.
5. Ta bort registreringskortet på insidan av utmaningspaketet. Kontrollera kemikalieindikatorfältet på registreringskortet. En färgförändring från gult till brun eller mörkare bekräftar att förpackningen har utsatts för ångprocessen.
6. Kontrollera processindikatorn upptill på locket på 1492V BI. En färgförändring från rosa till ljusbrun eller mörkare bekräftar att den biologiska indikatorn har utsatts för ångprocessen. Denna färgförändring indikerar inte att ångprocessen räckte för att uppnå sterilitet. Om processindikatorn är oförändrad, kontrollera sterilisatorns fysiska bildskärmar.
7. Identifiera 1492V BI genom att skriva sterilisator, belastningsnummer och bearbetningsdatum på indikatoretiketten. Placera ingen annan etikett eller indikatortejp på den biologiska indikatorn.
8. För en permanent post, fyll i nödvändig information på registreringskortet. Registrera 1492V BI resultatet när det är tillgängligt.

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

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

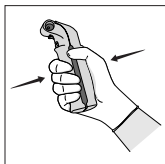


- i vilken brunn som helst i en 490 eller 490H Auto-reader med en mjukvaruversion 4.0.0 eller högre och en svart konfigurationsdekal för inkubationsbrunnen eller

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

eller

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



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



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

12. Inkubation och avläsning:

Inkubera den positiva kontroll- och ångbearbetade 1492V BI i en 490 Auto-reader, en 490H Auto-reader med en mjukvaruversion 4.0.0 eller högre eller en 490M Auto-reader. Se gällande bruksanvisning för Auto-reader för korrekt användning av denna utrustning. Auto-reader visar 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 en programvaruversion under 4.0.0.

Efter att resultaten har visats 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 Auto-reader felsökningsguide i bruksanvisningen. Testa om Auto-reader med en ny positiv kontroll.

Med bearbetade 1492V BI, innebär ett positivt resultat (+ på displayen) ett fel i steriliseringsprocessen. Ett slutligt negativt resultat (- på skärmen) för bearbetad 1492V BI efter den angivna inkubationstiden indikerar en acceptabel steriliseringsprocess.

Ingrip omedelbart på några positiva resultat för bearbetade BI. Bestäm orsaken till positiva BI enligt sjukhusets policyer och förfaranden. Testa alltid om sterilisatorn igen och använd inte sterilisatorn för bearbetning av belastningarna förrän kvalificeringstesterna ger tillfredsställande resultat (typiskt tre på varandra följande cykler med negativa BI-resultat och tre på varandra följande cykler med godkända Bowie-Dick testresultat).

#### Tillval visuell pH-färgändringsresultat

1492V BI kasseras normalt efter att fluoresceringsresultatet har registrerats. Om emellertid särskilda studier önskas kan 1492V BI inkuberas ytterligare för ett visuellt pH-färgändringsresultat. Efter aktivering och under inkubation absorberar det vita fiberduksmaterialet 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 normala rumsförhållanden: 59-86°F (15-30°C).
- Förvara inte i direkt solljus. Förvara inte utmaningspaket 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 kassering.

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

### Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskt teknisk 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
Steriliserad med ånga		Indikerar att produkten är avsedd att användas med ångsteriliseringsprocesser. Källa: ISO 11140-1, 5.6

För mer information, se [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

# 3M™ Attest™ Super Rapid

## aflæselig testpakke til dampsterilisering 1496V

da

### Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ damptestpakke med superhurtig udlæsning 1496V er specifikt designet med henblik på at kvalificere og monitorere dampsteriliseringsprocesser med dynamisk luftfjernelse ved 132°C og 135°C i sundhedsfaciliteter. Testpakken består af flere lag af medicinske indeksskott, hvoraf nogle er udstanset til at indeholde den biologiske indikator. De stablede skott er omviklet med en steriliseringsindpakning. Hver testpakke har en procesindikator på pakkens mærkat, som skifter farve fra gul til brun eller mørkere, når den udsættes for damp. Denne praktiske testpakke til engangsbrug bruges til at teste den steriliseringsproces svarende til testpakningen (PCD-serviet) til den biologiske indikator (BI), som samles af brugeren, der anbefales af Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Testpakken er en enhed til engangsbrug.

Hver testpakke indeholder en 3M™ Attest™ biologisk indikator med superhurtig udlæsning 1492V (brunt låg), herefter kaldet en 1492V BI, og et registreringsark. Ved behandling med damp skifter procesindikatoren på registreringsarket farve fra gul til brun eller mørkere, og procesindikatoren oven på låget på 1492V BI skifter farve fra lyserød til lys brun eller mørkere. 1492V BI er en lukket biologisk indikator med to udlæsninger, der er specifikt designet til hurtig og pålidelig overvågning af dampsteriliseringsprocessen ved brug sammen med en 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (herefter kaldet 490 Auto-reader), 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). Der medfølger 3M™ Attest™ 1492V biologiske kontrolindikatorer til testpakkerne.

1492V BI udnytter det  $\alpha$ -glucosidase-enzymssystem, der genereres naturligt i voksende celler af *Geobacillus stearothermophilus*.  $\alpha$ -glucosidase i sin aktive tilstand detekteres ved at måle den fluorescens, der produceres ved den enzymatiske hydrolyse af et ikke-fluorescerende substrat, 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -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 dampsteriliseringsprocessen.

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

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

## Udlæsningstider

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

### Fluorescensresultat efter 24 minutter

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

### Fluorescensresultat efter 1 time

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

### Resultat for visuel ændring af pH-farve efter 48 timer

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

På grund af fluorescensresultatets høje pålidelighed opnås ingen fordel ved at inkubere 1492V BI, efter fluorescensresultatet er bestemt af 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™ Super Rapid aflæselig testpakke til damp 1496V 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 dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse med en varighed på 4 minutter ved 270°F (132°C) og 3 minutter ved 275°F (135°C).

### Uden for USA

Brug 3M™ Attest™ Super Rapid aflæselig testpakke til damp 1496V sammen med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H med softwareversion 4.0.0 eller nyere eller 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M til at kvalificere eller overvåge dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse ved 270°F (132°C) til 275°F (135°C).

## **Kontraindikationer**

Ingen.

## **Advarsler**

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

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

## Forholdsregler

1. Sådan sikres det, at testpakken udfører den tilsigtede test:
  - Testpakken MÅ IKKE ÅBNES før steriliseringen.
  - Testpakken MÅ IKKE genbruges.
2. Testpakken MÅ IKKE BRUGES til overvågning af steriliseringscyklusser, den ikke er designet til at teste:
  - a. Steriliseringscykler med damp til gravitetsforskydning;
  - b. Dampsteriliseringscykler med dynamisk luftfjernelse ved 121°C;
  - c. Dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse (præ-vakuum) ved 132°C med eksponeringstider < 4 minutter eller dampsteriliseringscyklusser med dynamisk luftfjernelse (præ-vakuum) ved 135°C med eksponeringstider < 3 minutter;
  - d. Tør varme, kemikaliedamp, ethylenoxid eller andre steriliseringsprocesser ved lav temperatur.
3. Reduktion af risikoen for personskade på grund af forkerte resultater:
  - Sæt ikke tape eller mærkater på 1492V BI før inkubation.
  - 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 testpakke.
  - 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 sporevækstkammeret.

## 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 procesbestningsenhed (dvs. en testpakke til BI).

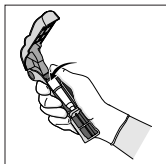
## Brugsanvisning

1. Placer en Attest™ damptestpakke med superhurtig udlæsning 1496V fladt med mærkaten opad i en fuld last i det område, steriliseringsmidlet har vanskeligst ved at nå frem til. Det er generelt den nederste hylde, over afløbet. Der må ikke placeres objekter (dvs. endnu en pakke) oven på testpakken. Dette vil gøre luftfjernelsen og dampgennemtrængningen for vanskelig.
2. Udstyret steriliseres i henhold til de fastlagte procedurer.
3. Når cyklusen er gennemført, skal testpakken tages ud. Brug varmeisolerende handsker.
4. Kontroller, at den udvendige procesindikator på testpakken har skiftet farve fra gul til brun eller mørkere. Åbn testpakken, og lad 1492V BI køle ned uden for testpakken i 10 minutter, før den aktiveres.
5. Tag registreringskortet ud af testpakken. Kontroller den kemiske indikatorbjælke på registreringskortet. Farveskift fra gul til lys brun eller mørkere bekræfter, at pakken har været eksponeret med dampprocessen.
6. Kontroller procesindikatoren oven på låget til 1492V BI. Farveskift fra lyserød til lys brun eller mørkere bekræfter, at den biologiske indikator har været eksponeret med dampprocessen. Farveskiftet angiver ikke, at dampprocessen har været tilstrækkelig til at opnå sterilitet. Hvis procesindikatoren er uændret, skal de fysiske skærme på sterilisatoren kontrolleres.
7. Identificer 1492V BI ved at skrive sterilisator, godsnummer og behandlingsdato på indikatorens mærkat. Der må ikke sættes andre mærkater eller indikatortape på den biologiske indikator.
8. En permanent registrering foretages ved at udfylde de påkrævede oplysninger på registreringskortet. Registrer resultatet for 1492V BI, når det er tilgængeligt.



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

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

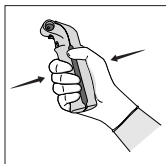


- i en hvilken som helst brønd i en 490 eller 490H Auto-reader med softwareversion 4.0.0 eller nyere og en sort konfigurationsmærkat på inkubationsbrønden eller

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

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.



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

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

12. Inkubation og udlæsning:

Inkuber den positive kontrol og de dampbehandlede 1492V BI i en 490 Auto-reader, 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

Den positive kontrol (ikke behandlede) 1492V BI 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. Et endeligt negativt (- på displayet) resultat for den behandlede 1492V BI 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. Test altid sterilisatoren igen, og brug ikke sterilisatoren til behandling af gods, før en kvalificeringstest har vist tilfredsstillende resultater (typisk tre på hinanden følgende cyklusser med negative BI-resultater og tre på hinanden følgende cyklusser med beståede Bowie-Dick-testresultater).

#### Valgfrit resultat for visuel ændring af pH-farve

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

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

### Opbevaring








- Opbevaring anbefales under normale rumforhold: 15-30°C.
- Må ikke opbevares i direkte sollys. Testpakker 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 luftjernelse, 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
Steriliseret med damp		Angiver, at produktet er beregnet til sterilisering ved brug af damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6

Du kan finde flere informationer under [HCBRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/HCBRegulatory)

# 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam utfordringstest-pakke 1496V

no

## Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V er spesielt designet for å kvalifisere og overvåke dynamisk luftfjerning-dampsteriliseringprosesser ved 270 °F (132 °C) og 275 °F (135 °C) i helseinstitusjoner. Utfordringspakken består av flere lag med medisinske indeksskort, der noen er utstanset for å inneholde den biologiske indikatoren. De stablede kortene er pakket inn i et steriliseringsomslag. Hver utfordringspakke har en prosessindikator på pakkens etikett, som endres fra gul til brun eller mørkere når utsatt for damp. Denne praktiske utfordringspakken utgjør en utfordring for steriliseringsprosessen, tilsvarende utfordringstestpakken (håndkle-PCD) for biologisk indikator (BI), satt sammen av brukeren, anbefalt av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Utfordringspakken er en enhet til engangsbruk.

Hver utfordringspakke inneholder en 3M™ Attest™ biologisk indikator med super-hurtig avlesning 1492V (brunt deksel), heretter kalt en 1492V BI, og et ark for føring av dokumenter. Etter dampbehandling endrer prosessindikatorsøylen som er trykt på arket for føring av dokumenter, farge fra gul til brun eller mørkere, og prosessindikatoren på toppen av dekslet på 1492V BI endrer farge fra rosa til lys brun eller mørkere. 1492V BI er en selv-forsynende dobbel biologisk indikator spesielt utformet for dobbel avlesning for rask og pålitelig overvåking av dampsteriliseringprosessen når brukt i sammenheng med 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™ Mini Auto-reader 490M (heretter kalt 490M Auto-reader). Kontroller for 3M™ Attest™ 1492V biologiske indikator leveres sammen med utfordringspakkene.

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

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

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

## Avlesningstider

Den super-raske avlesningen og de valgfrie inkubasjonstidene på 48 timer med visuell endring i pH-farge, har vært korrelert med en 7-dagers inkubasjonsperiode i henhold til FDAs protokoll for kortere inkubasjonstid. Behandlede indikatorer ble undersøkt ved 48 timer og 7 dager for deteksjon av en visuell endring i pH-farge. Det fluorescerende resultatet og avlesningene etter 48 timer med visuell endring i pH-farge ble sammenlignet med 7-dagersavlesningene med visuell endring i pH-farge, for å finne indikatorens avlesningstid. Tiden for et fluorescerende resultat avgjøres av programvareversjonen som er programmert i den automatiske avleseren.

### 24-minutters fluorescerende resultat

1492V BI-er inkubert i en 490 eller 490H Auto-reader med programvareversjon 4.0.0 eller nyere 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-times fluorescerende resultat

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

### 48-timers resultat av visuell endring av pH-farge

1492V BI-er inkubert i en 490, 490H eller 490M Auto-reader har 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 av det fluorescerende resultatet, er det ingen fordel med å inkubere 1492V BI-er etter at det fluorescerende resultatet er fastsatt av Auto-reader og registrert.

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

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

## **Indikasjoner for bruk**

### USA

Bruk 3M™Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V 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 dampsteriliseringssykluser med dynamisk-luft-fjerning på 4 minutter ved 270 °F (132 °C) og 3 minutter ved 275 °F (135 °C).

### Utenfor USA

Bruk 3M™Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V i sammenheng med 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™Attest™ Auto-reader 490H med programvareversjon 4.0.0 eller nyere, eller 3M™Attest™ Mini Auto-reader 490M for å kvalifisere eller overvåke dampsteriliseringssykluser med dynamisk-luft-fjerning ved 270 °F (132 °C) til 275 °F (135 °C).

## **Kontraindikasjoner**

Ingen.

## **Advarsler**

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

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

## Forsiktighetsregler

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

## Overvåkingsfrekvens

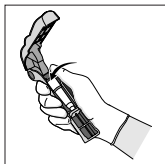
Følg anleggets retningslinjer og prosedyrer som skal angi en overvåkingsfrekvens for den biologiske indikatoren i samsvar med profesjonelt anbefalt praksis og/eller nasjonale retningslinjer og standarder. Som best praksis og for å gi optimal pasientsikkerhet, anbefaler 3M at hver dampsteriliseringslast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

## Bruksanvisning

1. Legg en Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V flat, med etikettsiden vendt oppover, i en full last i det mest utfordrende området for steriliseringsmidlet å nå. Dette er vanligvis på nederste hylle, over utløpet. Ikke sett gjenstander (dvs. en annen pakke) på toppen av utfordringspakken. Denne vil være for stor en utfordring for luft-fjerning og damppenetring.
2. Prosesser lasten i samsvar med etablerte prosedyrer.
3. Når syklusen er fullført, hent opp utfordringspakken mens du bruker varmeresistente hansker.
4. Sjekk for å se at den eksterne prosessindikatoren på utsiden av utfordringspakken har forandret farge fra gul til brun eller mørkere. Åpne utfordringspakken og la 1492V BI-en avkjøle utenfor utfordringspakken i 10 minutter før aktivering.
5. Ta ut kortet for føring av dokumenter fra inne i utfordringspakken. Sjekk den kjemiske indikatorsøylen på kortet for føring av dokumenter. En endring i farge fra gul til brun eller mørkere bekrefter at pakken er eksponert for dampprosessen.
6. Sjekk prosessindikatoren på toppen av 1492V BI-dekselet. En endring i fargen fra rosa til lys brun eller mørkere, bekrefter at den biologiske indikatoren er eksponert for dampprosessen. Denne endringen i fargen indikerer ikke at dampprosessen var nok til å oppnå sterilitet. Hvis prosessindikatoren er uendret, sjekk sterilisatorens fysiske skjerm.
7. Identifiser den behandlede 1492V BI ved å skrive nummeret på sterilisatoren, lastnummeret og prosesseringsdatoen på indikatoretiketten. Ikke plasser en annen etikett eller indikatortape på den biologiske indikatoren.
8. For en permanent registrering, fyll ut den obligatoriske informasjonen på kortet for føring av dokumenter. Registrer 1492V BI-resultat når det foreligger.

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

10. For å aktivere den biologiske indikatoren, plasseres den i en aktivator for Attest™ biologiske indikator. Bruk vernebriller. Lukk og klem på aktivatoren for å lukke 1492V BI-dekselet og knus medieampullen. Fjern deretter BI-en og snu den (se bilder til høyre). Sjekk visuelt at media har strømmet inn i vekstkammeret nederst i ampullen. Hvis mediet ikke har fylt vekstkammeret, hold BI-en etter dekselet og snu den til mediet fyller vekstkammeret. Plasser den aktiverte 1492V BI-en:



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

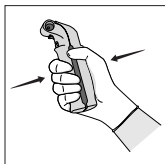
eller

- i en inkubasjonsbrønn i en 490 Auto-reader med programvareversjon 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.

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



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

12. Inkubasjon og avlesning:

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

- 24 minutter i 490 eller 490H 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-er 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. Et endelig negativt (- på skjermen) resultat for den behandlede 1492V BI-en etter den spesifiserte inkubasjonstiden, indikerer en akseptabel steriliseringsprosess.

Handle umiddelbart på eventuelle positive resultater for behandlede BI-er. Finn årsaken til den positive BI-en samtidig som du følger retningslinjer og prosedyrer ved anlegget. Test alltid sterilisatoren på nytt og ikke bruk den til behandling av laster før kvalifiseringstesting gir tilfredsstillende resultater (vanligvis tre etterfølgende sykluser med negative BI-resultater og tre etterfølgende sykluser med beståtte Bowie-Dick-testresultater).

#### Valgfritt resultat av visuell endring av pH-farge

1492V BI kastes vanligvis etter at det fluorescerende resultatet er registrert. Hvis, derimot spesielle studier ønskes, kan 1492V BI-er inkuberes videre for et visuelt resultat av endring i pH-farge. Etter aktivering og under inkubasjon, absorberer det hvite, uvevde materialet bromkresol lilla-indikatoren, den pH-sensitive indikatorfargen i vekstmediet, og bli blå. Hvis kontroll-BI-en er positiv, vises en endring i fargen på vekstmediet og/eller uvevd materiale til gul, innen 48 timer. Enhver observasjon av en gul farge i ampullen er tegn på et positivt resultat.

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

### Oppbevaring








- Lagres best under normalt romforhold: 59-86 °F (15-30 °C).
- Oppbevares beskyttet mot direkte sollys. Ikke oppbevar utfordringspakker i nærheten av steriliseringsmidler eller andre kjemikalier.

### Avhending

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

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

### Symbolordliste

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

For mer informasjon, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)

# 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge testipakkaus 1496V

fi

## Tuotteen kuvaus

3M™ Attest™ Super Rapid Readout höyrysteriloinnin pikavalvontapakkaus 1496V on suunniteltu erityisesti dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvien 132 °C:n 135 °C:n höyrysterilointiprosessien valvontaan ja kelpoisuustestaukseen terveydenhuoltolaitoksissa. Seurantapakkaus koostuu useista kerroksista lääketieteellisiä arkistokortteja, joista osaan tehty biologisen indikaattorin sisältävä syvennys. Pinotut kortit kääritään sterilointikääreeseen. Jokaisessa valvontapakkauksessa on prosessi-indikaattori paketin etiketissä. Sen väri muuttuu keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi höyrylle altistuessaan. Tämä kätevä kertakäyttöinen valvontapakkaus haastaa sterilointiprosessin samalla tavoin kuin käyttäjän kokoama biologisen indikaattorin (BI) sisältävä valvontatestipakkaus (prosessinvalvontapyyhe) AAMI-järjestön (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) suosituksen mukaisesti. Seurantapakkaus on kertakäyttöinen laite.

Jokainen valvontapakkaus sisältää 3M™ Attest™ Super Rapid Readout biologisen pikaindikaattorin 1492V (ruskea korkki, jäljempänä "1492V BI") ja kirjauslomakkeen. Höyryprosessoinnin aikana kirjauslomakkeelle painetun prosessi-indikaattoripalkin väri muuttuu keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi, ja 1492V BI:n korkin päällä olevan prosessi-indikaattorin väri muuttuu vaaleanpunaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi. 1492V BI on erityisesti höyrysterilointiprosessien nopeaan ja luotettavaan valvontaan tarkoitettu riippumaton, kaksinäyttöinen biologinen indikaattori, jota käytetään yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490-sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490-automaattilukija"), 3M™ Attest™ 490H-sarjan automaattilukijan kanssa (jäljempänä "490H-automaattilukija") tai 3M™ Attest™ 490M-sarjan miniautomaattilukijan kanssa (jäljempänä "490M-automaattilukija"). 3M™ Attest™ 1492V biologinen indikaattori toimitetaan valvontapakkausten mukana.

1492V BI perustuu  $\alpha$ -glukosidaasientsymijärjestelmään, joka muodostuu luontaisesti *Geobacillus stearothermophilus*-kasvusoiluihin.  $\alpha$ -glukosidaasi havaitaan aktiivisessa tilassaan mittaamalla entsymaattisen hydrolyysin tuottama fluoresenssi fluoresoimattomassa substraattissa 4-metyyliumbelliferyyli- $\alpha$ -D-glukosidissa (MUG). Automaattilukija havaitsee muodostuneen fluoresoivan sivutuotteen 4-metyyliumbelliferonin (MU). 1492V BI:n ilmoitetun inkubointiajan kuluttua tuottama fluoresoiva lukema 490-, 490H- tai 490M-automaattilukijassa osoittaa, että höyrysterilointiprosessi on epäonnistunut.

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

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

## Luettavuusajat

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



#### 24 minuutin jälkeinen fluoresoiva lukema

1492V Bl:eita inkuboitiin vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490H-automaattilukijassa tai 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 lukema

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

#### 48 tunnin jälkeinen pH-värimuutoslukema

1492V Bl:eita inkuboitiin 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 Bl:eiden inkubointi ei ole hyödyllistä sen jälkeen, kun automaattilukija on määrittänyt ja tallentanut fluoresoivan lukeman.

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

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

### **Käyttöindikaatiot**

#### Yhdysvallat

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid Readout höyrysteriloinnin pikavalvontapakkausta 1496V yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -automaattilukijan, 3M™ Attest™ 490H -automaattilukijan tai 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kanssa vapauttamaan kuormia tai valvomaan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia 270 °F:n (132 °C:n) 4 minuutin ja 275 °F:n (135 °C:n) 3 minuutin höyrysterilointisyklejä.

#### Yhdysvaltojen ulkopuolella

Käytä 3M™ Attest™ Super Rapid Readout höyrysteriloinnin pikavalvontapakkausta 1496V yhdessä vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 3M™ Attest™ 490 -automaattilukijan, 3M™ Attest™ 490H -automaattilukijan tai 3M™ Attest™ 490M -miniautomaattilukijan kanssa vapauttamaan kuormia tai valvomaan dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia 270–275 °F:n (132–135 °C:n) höyrysterilointisyklejä.

### **Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **Varoitukset**

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

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

## Varotoimenpiteet

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

## Valvontatiheys

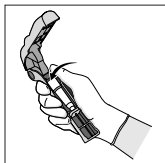
Noudata toimipaikkasi periaatteita ja menettelyjä, joissa biologiseen indikaattoriin perustuva valvontatiheys on määriteltävä ammattialan suositeltujen käytäntöjen ja/tai kansallisten ohjeistusten ja standardien mukaisesti. 3M suosittelee parhaana käytäntönä, joka varmistaa myös optimaalisen potilasturvallisuuden,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

## Käyttöohjeet

1. Aseta Attest™ Super Rapid Readout höyrysteriloinnin valvontapakkaus 1496V makaamaan etiketti ylöspäin täyteen kuormaan sterilointiaineen pääsyn kannalta haastavimpaan paikkaan. Sellainen on yleensä alahylly poistoaukon yläpuolella. Älä aseta esineitä (esim. toista pakkausta) valvontapakkauksen päälle. Se muodostaa liian suuren haasteen ilmanpoistolle ja höyryn tunkeutumiselle.
2. Käsittele kuorma vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti.
3. Ota valvontapakkaus ulos syklin valmistuttua käyttäen lämmönsuojakäsineitä.
4. Tarkista, että valvontapakkauksen ulkopuolella olevan ulkoisen prosessi-indikaattorin väri on muuttunut keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi. Avaa valvontapakkaus ja anna 1492V BI:n jäähtyä pakkauksen ulkopuolella 10 minuutin ajan ennen sen aktivointia.
5. Ota kirjauskortti valvontapakkauksesta. Tarkista kirjauskortissa oleva kemiallinen indikaattori. Värimuutos keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi vahvistaa, että pakkaus on altistunut höyryprosessille.
6. Tarkista 1492V BI:n korkin päällä oleva prosessi-indikaattori. Värimuutos vaaleanpunaisesta vaalean tai tumman ruskeaksi vahvistaa, että biologinen indikaattori on altistunut höyryprosessille. Värimuutos ei osoita, että höyryprosessilla on saavutettu riittävä steriiliys. Jos prosessi-indikaattori on muuttumaton, tarkista sterilointilaitteen fyysiset valvontalaitteet.
7. Tunnista 1492V BI kirjoittamalla sterilointilaite, kuorman numero ja prosessointipäivä indikaattorin etikettiin. Älä sijoita toista etikettiä tai indikaattoriteippiä biologisen indikaattorin päälle.
8. Täytä tarvittavat tiedot kirjauskorttiin pysyvää säilytystä varten. Kirjaa 1492V BI:n lukema, kun se valmistuu.

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

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



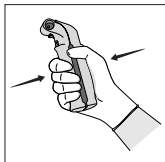
- vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetun 490- tai 490H-automaattilukijan johonkin säiliöön, jossa on musta inkubointisäiliön tarra

tai

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

tai

- 490M-automaattilukijan johonkin säiliöön ja odota tulosta. Katso lisätietoja automaattilukijan käytöstä sen käyttöoppaasta.



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

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

12. Inkubointi ja lukeminen:

Inkuboi positiivista kontrollia ja höyryprosessoituja 1492V BI:eita vähintään ohjelmistoversiolla 4.0.0 varustetussa 490- tai 490H-automaattilukijassa tai 490M-automaattilukijassa. Katso laitteiden asianmukainen käyttö kyseisen automaattilukijan käyttöoppaasta. Automaattilukija näyttää 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 ja 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 vianmääritysopas. Testaa automaattilukija uudelleen uudella positiivisella kontrollilla.

Prosessoitujen 1492V BI:eiden positiivinen lukema (+ näytöllä) osoittaa sterilointiprosessin epäonnistuneen. Prosessoidun 1492V BI:n lopullinen negatiivinen lukema (- näytöllä) määritellyn 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 tyydyttävät kelpuutustulokset (yleensä kolme peräkkäistä sykliä, joista BI:n tulos on negatiivinen, ja kolme peräkkäistä sykliä, joiden Bowie-Dick-testitulokset on hyväksyttävä).

#### Valinnainen silmämääräinen pH-värinmuutostulos

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

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

### Säilytys








- Säilyy parhaiten normaalissa huoneolosuhteissa: 15–30 °C.
- Säilytä etäällä suoralta auringonvalolta. Älä säilytä valvontapakkauksia sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.

### Hävittäminen

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

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

### Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitetun lääkinällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Höyryindikaattori		Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysterilointiprosesseissa. Lähde: ISO 11140-1, 5.6

Jos kaipaat lisätietoja, katso [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com)

# Pacote Desafio a Vapor de Leitura Super Rápida 1496V 3M™ Attest™

pt

## Descrição do Produto

A Embalagem Desafio 1496V de Esterilização a Vapor de Leitura Super-rápida 3M™ Attest™ foi especialmente concebida para qualificar e monitorizar processos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 132 °C (270 °F) e a 135 °C (275 °F) em unidades de saúde. A embalagem desafio é constituída por vários cartões de papel, alguns dos quais são cortados para colocação do indicador biológico. O conjunto de cartões está acondicionado num invólucro de esterilização. Cada embalagem desafio possui um indicador de processo no rótulo da embalagem que muda de amarelo para castanho ou para uma cor mais escura quando exposto ao vapor. Esta prática embalagem desafio descartável constitui um desafio ao processo de esterilização equivalente ao pacote de teste desafio com indicador biológico (IB) montado pelo utilizador (dispositivo de desafio de processo com campos) recomendado pela Associação Americana para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI). A embalagem desafio é um dispositivo de utilização única.

Cada pacote desafio contém um Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1492V Attest™ da 3M™ (tampa castanha), doravante denominado IB 1492V, e uma folha de registo. Aquando do processamento do vapor, a barra do indicador do processo impressa na folha de registo passa de amarelo para castanho ou mais escuro e o indicador do processo na parte superior da tampa do IB 1492V muda de cor-de-rosa para castanho claro ou mais escuro. O IB 1492V é um indicador biológico de leitura dupla independente especialmente concebido para a monitorização rápida e fiável do processo de esterilização a vapor quando utilizado em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™ (doravante 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). Os controlos do indicador biológico 1492V 3M™ Attest™ são fornecidos com os pacotes desafio.

O IB 1492V utiliza o sistema de enzimas  $\alpha$ -glucosidase, que é gerado naturalmente dentro das células de cultivo de *Geobacillus stearothermophilus*. A  $\alpha$ -glucosidase no seu estado ativo é detetada através da medição da fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, 4-metil umbeliferil- $\alpha$ -D-glucósido (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.

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

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

## Tempos de Leitura

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

### Resultado Fluorescente 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 a 4.0.0 têm um tempo reduzido de incubação de 1 hora que se correlaciona com o resultado de leitura visual de 7 dias (168 horas)  $\geq$  97% do tempo.

### Resultado 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.

Devido à alta fiabilidade do resultado fluorescente, não existe qualquer vantagem em incubar os IB 1492V depois do resultado fluorescente ter sido determinado pelo Leitor Automático e registado.

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

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

## **Indicações de Utilização**

### Estados Unidos da América

Utilize o Pacote Desafio a Vapor de Leitura Super Rápida 1496V 3M™ Attest™ em conjunto com o Leitor Automático 490 3M™ Attest™ ou 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 ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar (pré-vácuo) de 4 minutos a 270 °F (132 °C) e 3 minutos a 275 °F (135 °C).

### Fora dos Estados Unidos

Utilize o Pacote Desafio a Vapor de Leitura Super Rápida 1496V 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 ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar.

## **Contraindicações**

Nenhuma.

## **Advertências**

Existe uma ampola de vidro no interior do frasco-ampola de plástico do indicador biológico. Para reduzir o risco de lesões graves ou morte causadas pela projecção de detritos na sequência da rutura da ampola:

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

## **Precauções**

1. Para assegurar que a embalagem desafio oferece o desafio pretendido:
  - NÃO ABRA a embalagem desafio antes da esterilização;
  - NÃO reutilize a embalagem desafio.
2. NÃO utilize a embalagem desafio para monitorizar ciclos de esterilização para os quais não foi concebido:

- a. Ciclos de esterilização a vapor de deslocamento por gravidade;
  - b. Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 121 °C (250 °F);
  - c. Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 132 °C (270 °F) com tempos de exposição <4 minutos ou ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 135 °C (275 °F) com tempos de exposição <3 minutos;
  - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
- Não coloque fita nem etiquetas no IB 1492V antes da incubação.
  - Não incube um IB 1492V se, após o processamento e antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com uma nova embalagem desafio.
  - Após o processamento, deixe o IB arrefecer durante 10 minutos antes da incubação.
  - Após a ativação do IB, certifique-se de que o meio fluiu para a câmara de cultivo de esporos.

### **Frequência de monitorização**

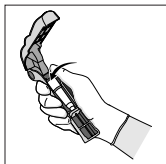
Siga as Políticas e os Procedimentos da instituição, que devem especificar uma frequência de monitorização de indicador biológico em conformidade com as práticas recomendadas pelas associações profissionais e/ou as diretrizes de orientação e normas nacionais. Na qualidade de boa prática e de modo a garantir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

### **Instruções de Utilização**

1. Coloque a Embalagem Desafio 1496V de Esterilização a Vapor de Leitura Super-rápida Attest™ na horizontal, com o rótulo para cima, em carga total na área de mais difícil alcance para o esterilizante. Normalmente, essa área corresponde ao tabuleiro inferior, sobre o dreno. Não coloque objetos (por exemplo, outra embalagem) em cima da embalagem desafio. Tal vai criar um desafio demasiado grande para a remoção de ar e penetração de vapor.
2. Processe a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.
3. Após a conclusão do ciclo, recolha a embalagem desafio com luvas resistentes ao calor.
4. Verifique se o indicador de processo externo existente no exterior da embalagem desafio mudou de amarelo para castanho ou para uma cor mais escura. Abra a embalagem desafio e deixe o IB 1492V arrefecer fora da embalagem desafio durante 10 minutos antes da ativação.
5. Retire o cartão de registo do interior da embalagem desafio. Verifique a barra do indicador químico no cartão de registo. Uma alteração de cor de amarelo para castanho ou para uma cor mais escura confirma que a embalagem foi exposta ao processo a vapor.
6. Verifique o indicador de processo existente na parte superior da tampa do IB 1492V. Uma alteração de cor-de-rosa para castanho-claro ou para uma cor mais escura confirma que o indicador biológico foi sujeito ao processo a vapor. Esta alteração de cor não indica se o processo a vapor foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador de processo se mantiver inalterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.
7. Identifique o IB 1492V processado registando o esterilizador, o número de carga e a data de processamento na etiqueta do indicador. Não coloque qualquer etiqueta ou fita no indicador biológico.
8. Para um registo permanente, preencha a informação necessária no cartão de registo. Registe o resultado do IB 1492V, se disponível.

9. Elimine a embalagem desafio. Se a embalagem desafio for utilizada mais do que uma vez, tal invalidará os resultados de testes subsequentes.

10. Para ativar o indicador biológico, use óculos de segurança para o colocar num Ativador de Indicador Biológico Attest™. Feche e aperte o ativador para fechar a tampa do IB 1492V e esmagar a ampola de meio. Em seguida, retire o IB e agite-o (consulte as imagens à direita). Verifique visualmente se o meio fluiu para a câmara de cultivo existente na parte inferior do frasco. Se o meio não tiver enchido a câmara de cultivo, segure no IB pela tampa e agite-o até o meio encher a câmara de cultivo. Coloque o IB 1492V ativado:



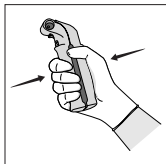
- em qualquer poço de um Leitor Automático 490 ou 490H, com versão de software 4.0.0 ou superior, e com um adesivo de configuração do poço de incubação preto

ou

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



11. Sempre que um IB 1492V processado for incubado, ative e incube pelo menos um IB 1492V não processado para usar como controlo positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas no Passo 10 acima. Escreva "C" (que significa "controlo") e a data na etiqueta do IB. O controlo positivo deve possuir o mesmo código de lote do indicador biológico processado. O IB de controlo positivo ajuda a confirmar:



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

12. 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 apresentará 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 terem sido apresentados e registados, os IB 1492V poderão ser eliminados.



## **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 do 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. Com os IB 1492V processados, uma leitura final negativa (símbolo - no ecrã) após o período 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 os procedimentos da instituição. Volte a testar sempre o esterilizador e não utilize o esterilizador para processar cargas enquanto os testes de qualificação não apresentarem resultados satisfatórios (normalmente, três ciclos consecutivos com resultados de IB negativos e três resultados consecutivos com resultados de teste Bowie-Dick aprovados).

### Resultado opcional de alteração visual da cor do pH

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

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

## **Armazenamento**








- Armazenamento ideal em condições ambientes normais: 15-30 °C (59-86 °F).
- Proteger da luz solar direta. Não armazene as embalagens desafio perto de esterilizantes ou outros químicos.

## **Eliminação**

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

Para obter mais informações, contacte o representante local da 3M ou entre em contacto connosco através do nosso website [3M.com](http://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
Indicador de vapor		Indica que o produto foi concebido para utilização em processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Para mais informações, visite [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

# 3M™ Attest™ Pacote teste desafio 1496V de vapor de leitura super-rápida

pt

## Descrição do produto

O Pacote de Desafio a Vapor de Leitura Super-Rápida 1496V 3M™ Attest™ é desenvolvido especificamente para qualificar e monitorar processos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 270 °F (132 °C) e 275 °F (135 °C) em estabelecimentos de saúde. O pacote de desafio consiste em várias camadas de papel cartão poroso, alguns dos quais têm um recorte para contato com indicador biológico. Os cartões são embrulhados com uma embalagem para esterilização. Cada pacote de desafio tem um indicador de processo no rótulo do pacote que muda de amarelo para marrom ou mais escuro quando exposto ao vapor. Este pacote de desafio descartável e conveniente apresenta um desafio ao processo de esterilização equivalente ao pacote de teste de desafio do indicador biológico (IB) montado pelo usuário (toalha PCD) recomendado pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). O pacote de desafio é um dispositivo de uso único.

Cada pacote de desafio contém um Indicador Biológico de Leitura Super Rápida 1492V 3M™ Attest™ (tampa marrom), mencionado a seguir como "IB 1492V" e uma folha para registro de informações. Quando processado a vapor, a barra indicadora do processo impressa na folha para registro de informações muda de amarelo para marrom ou mais escuro e o indicador do processo na parte superior da tampa do IB 1492V muda da cor rosa para marrom-claro ou mais escuro. O IB 1492V é um indicador biológico autocontido desenvolvido especificamente para monitoramento rápido e confiável dos processos de esterilização a vapor quando usado em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™ (mencionada a seguir como "Incubadora/Leitora 490"), uma Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior (mencionada a seguir como "Incubadora/Leitora 490H") ou uma Incubadora/Leitora Miniatura 490M 3M™ Attest™ (mencionada a seguir como "Incubadora/Leitora 490M"). Os controles de indicador biológico 1492V 3M™ Attest™ são fornecidos com os pacotes de desafio.

O IB 1492V usa o sistema da enzima  $\alpha$ -glucosidase, que é gerado naturalmente nas células de *Geobacillus stearothermophilus* em desenvolvimento. A  $\alpha$ -glucosidase em seu estado ativo é detectada pela medição de fluorescência produzida pela hidrólise enzimática de um substrato não fluorescente, o 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -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.

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 da 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 Leitora/Incubadora 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 da 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 e gravado.

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

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

## **Indicações de uso**

### Estados Unidos

Use o Pacote de Desafio a Vapor de Leitura Super Rápida 1496V 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 3M™ Attest™ 490M para qualificar ou monitorar ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar de 4 minutos a 270 °F (132 °C) e 3 minutos a 275 °F (135 °C).

### Fora dos Estados Unidos

Use o Pacote de Desafio a Vapor de Leitura Super Rápida 1496V 3M™ Attest™ em conjunto com a Incubadora/Leitora 490 3M™ Attest™, a Incubadora/Leitora 490H 3M™ Attest™ com a versão de software 4.0.0 ou superior com a Incubadora/Leitora Miniatura 3M™ Attest™ 490M para qualificar ou monitorar ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar de 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C).

## **Contraindicações**

Nenhuma.

## **Avisos**

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

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

## **Precauções**

1. Para garantir que o pacote de desafio entregue o desafio pretendido:
  - NÃO ABRA o pacote de desafio antes da esterilização;
  - NÃO reutilize o pacote de desafio.
2. NÃO use o pacote de desafio para monitorar os ciclos de esterilização que não sejam compatíveis com:

- a. Ciclos de esterilização a vapor por deslocamento por gravidade;
  - b. Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar 250 °F (121 °C);
  - c. Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 270 °F (132 °C) tendo tempos de exposição <4 minutos ou Ciclos de esterilização a vapor com remoção dinâmica de ar a 275 °F (135 °C) tendo tempos de exposição <3 minutos;
  - d. Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização com baixa temperatura.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
- Não coloque fita adesiva ou etiquetas no IB 1492V antes da incubação.
  - Não incube um IB 1492V se, após o processamento e antes da ativação do IB, for observado que a ampola com o meio de cultura está quebrada. Teste novamente o esterilizador com um novo pacote de teste.
  - Após o processamento, deixe o IB 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**

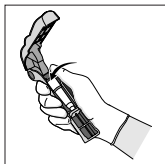
Siga as políticas e procedimentos do estabelecimento que devem especificar se uma frequência de monitoramento do indicador biológico está em conformidade com as práticas recomendadas de associações profissionais e/ou normas e diretrizes nacionais. Como uma melhor prática e para fornecer a segurança ideal 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)] apropriado.

### **Instruções de uso**

1. Posicione um Pacote de Desafio a Vapor de Leitura Super Rápida 1496V Attest™ na horizontal, com o lado da etiqueta para cima, em uma carga completa na área mais desafiadora de o esterilizante alcançar. Esta área, geralmente, é a parte inferior da prateleira, sobre o dreno. Não coloque objetos (ou seja, outro pacote) na parte superior do pacote de desafio. Isso desafiará muito a remoção de ar e a penetração de vapor.
2. Processe a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.
3. Depois da conclusão do ciclo, enquanto estiver com luvas resistentes ao calor, obtenha o pacote de desafio de volta.
4. Verifique se o indicador de processos externos na parte externa do pacote de desafio mudou de amarelo para marrom ou mais escuro. Abra o pacote de desafio e permita que o IB 1492V esfrie a parte externa do pacote de desafio por 10 minutos antes da ativação.
5. Remova a embalagem da lâmina para registro de informações dentro do pacote de desafio. Verifique a barra do indicador químico no cartão para registro de informações. Uma mudança de cor do amarelo para marrom ou mais escuro confirma se o pacote foi exposto ao processo a vapor.
6. Verifique o indicador do processo na parte superior da tampa do IB 1492V. A mudança da cor rosa para marrom-claro ou marrom mais escuro confirma que o indicador biológico foi exposto ao processo a vapor. Essa mudança de cor não indica se o processo a vapor foi suficiente para alcançar a esterilidade. Se o indicador do processo não tiver alterado, verifique os monitores físicos do esterilizador.
7. Identifique o IB 1492V escrevendo o esterilizador, o número da carga e a data de processamento na etiqueta. Não coloque outra etiqueta ou fita indicadora no frasco nem na tampa do indicador biológico.
8. Para obter um registro permanente, preencha as informações exigidas no cartão para registro de informações. Registre o resultado do IB 1492V quando estiver disponível.

9. Descarte o pacote de desafio. Usar o pacote de desafio mais de uma vez invalidará os resultados de teste subsequentes.

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



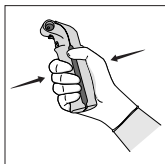
- em qualquer poço da Incubadora/Leitora 490 ou 490H com a versão de software 4.0.0 ou superior e uma etiqueta preta de configuração do poço de incubação

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 Leitora/Incubadora 490M e espere o resultado. Consulte o Manual do operador da Incubadora/Leitora para obter informações adicionais relacionadas a seu uso.



11. Cada dia em que um IB 1492V processado é incubado, ative e incube pelo menos um IB 1492V não processado para uso como controle positivo. Siga as instruções de ativação fornecidas na Etapa 10 acima. Escreva um "C" (de "controle") e a data na etiqueta do IB. O controle positivo deve ser do mesmo código de lote que o indicador biológico processado. O IB com controle positivo ajuda a confirmar:



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

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

Com os IBs 1492V processados, um resultado positivo (+ na tela) indica uma falha no processo de esterilização. Um resultado final negativo (- na tela) para o IB 1492V processado 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 para processar cargas até o rendimento dos testes de qualificação terem resultados satisfatórios (normalmente, três ciclos consecutivos com resultados de IB negativos e três ciclos consecutivos com resultados de teste Bowie-Dick aprovados).

### 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, uma mudança de cor para o amarelo do meio de cultura para crescimento e/ou do 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 sob condições de temperatura ambiente normais: 59-86 °F (15-30 °C).
- Armazene longe da luz direta do sol. Não armazene pacotes de desafio 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](http://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
Indicador de vapor		Indica que o produto foi desenvolvido para ser usado com processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Para obter mais informações, visite [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)



# 3M™ Attest™ Πακέτο (Πρόκλησης) Βιολογικού Δείκτη Ατμού, Σούπερ Ταχείας Ερμηνείας 1496V



## Περιγραφή προϊόντος

Η 3M™ Attest™ Συσκευασία Πρόκλησης με Ατμό Υπερταχείας Ερμηνείας 1496V έχει σχεδιαστεί ειδικά για να προκριθεί και να παρακολουθήσει πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα στους 132 °C (270 °F) και 135 °C (275 °F) σε υγειονομικούς οργανισμούς. Η συσκευασία πρόκλησης περιλαμβάνει πολλαπλές στοιβές ιατρικών καρτών ευρετηρίου, ορισμένες από τις οποίες είναι διατηρημένες και περιέχουν τον βιολογικό δείκτη. Οι στοιβαγμένες κάρτες είναι τυλιγμένες με περιτύλιγμα αποστείρωσης. Κάθε συσκευασία πρόκλησης διαθέτει δείκτη επεξεργασίας στην ετικέτα, που αλλάζει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα, όταν εκτίθεται σε ατμό. Η πρακτική αναλώσιμη συσκευασία πρόκλησης χρησιμοποιείται σε διαδικασία αποστείρωσης, αντίστοιχη με τη συναρμολογημένη από τον χρήστη συσκευασία δοκιμής πρόκλησης βιολογικού δείκτη (ΒΔ) (PCD πετοέτας) όπως προτείνεται από τον Σύνδεσμο για την Προώθηση των Ιατρικών Οργάνων (AAMI). Η συσκευασία πρόκλησης είναι μια συσκευή μίας χρήσης.

Κάθε συσκευασία πρόκληση περιέχει έναν 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Υπερταχείας Ερμηνείας 1492 V (καφέ πώμα), εφεξής καλούμενου 1492V ΒΔ και ένα φύλλο τήρησης αρχείου. Κατά την επεξεργασία με ατμό, η ράβδος δείκτη επεξεργασίας στο φύλλο τήρησης αρχείου αλλάζει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα και ο δείκτης επεξεργασίας στην κορυφή του πώματος 1492V ΒΔ αλλάζει χρώμα από ροζ σε ανοιχτό καφέ ή πιο σκούρο χρώμα. Ο 1492V ΒΔ είναι ένας αυτοπεριεχόμενος βιολογικός δείκτης ειδικά σχεδιασμένος για τη γρήγορη και αξιόπιστη παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490, (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490), έναν 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490H), ή έναν 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M (που θα αναφέρεται στο εξής ως Αυτόματος Επωαστήρας 490M). Οι μάρτυρες 3M™ Attest™ 1492V βιολογικών δεικτών παρέχονται μαζί με τις συσκευασίες πρόκλησης.

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

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

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

## Χρόνοι ερμηνείας

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

### Αποτέλεσμα φθορισμού 24 λεπτών

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

### Αποτέλεσμα φθορισμού 1 ώρας

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

### Αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH 48 ωρών

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

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

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

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

## **Οδηγίες χρήσης**

### Ηνωμένες Πολιτείες

Χρησιμοποιείτε τη 3M™ Attest™ Συσκευασία Πρόκλησης με Ατμό Υπερταχείας Ερμηνείας 1496V σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490, τον Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 490M για την πιστοποίηση ή την παρακολούθηση των κύκλων αποστείρωσης ατμού με δυναμική αφαίρεση αέρα διάρκειας 4 λεπτών στους 132° C (270° F) και 3 λεπτών στους 135° C (275° F).

### Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών

Χρησιμοποιείτε τη 3M™ Attest™ Συσκευασία Πρόκλησης με Ατμό Υπερταχείας Ερμηνείας 1496V σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490, τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή τον 3M™ Attest™ Mini Αυτόματο Επωαστήρα 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 περιλαμβάνεται γυάλινη αμπούλα. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου από εκτινασσόμενα υπολείμματα λόγω ρήξης αμπούλας:

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

## **Προφυλάξεις**

1. Για να εξασφαλίσετε την παροχή της επιθυμητής πρόκλησης από τη συσκευασία πρόκλησης:
  - ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ τη συσκευασία πρόκλησης πριν την αποστείρωση.
  - ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευασία πρόκλησης.

2. ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευασία πρόκλησης για την παρακολούθηση κύκλων αποστείρωσης για την πρόκληση των οποίων δεν είναι σχεδιασμένη:
  - a. Κύκλοι αποστείρωσης με ατμό μετατόπισης βαρύτητας,
  - b. 121 °C (250 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα,
  - c. 132 °C (270 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα, με χρόνους έκθεσης <4 λεπτά ή 135 °C (275 °F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα με χρόνους έκθεσης <3 λεπτά,
  - d. Διαδικασίες αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα, χημικό ατμό, οξείδιο του αιθυλενίου ή άλλες διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας.
3. Για μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα:
  - Μην τοποθετείτε ταινία ή ετικέτες στον 1492V ΒΔ πριν την επώαση.
  - Μην επωάζετε έναν 1492V ΒΔ εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρείτε ότι έχει σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με μια νέα συσκευασία πρόκλησης.
  - 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 ιδρύματος 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 (δηλ. συσκευασία δοκιμής πρόκλησης ΒΔ).

### Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε μια Attest™ Συσκευασία Πρόκλησης με Ατμό Υπερταχείας Ερμηνείας 1496V επίπεδα, με την ετικέτα προς τα πάνω, σε πλήρες φορτίο, στην περιοχή που φτάνει δυσκολότερα ο αποστειρωτής. Συνήθως πρόκειται για το κάτω ράφι, πάνω από το σιφόνι. Μην τοποθετείτε αντικείμενα (δηλ. άλλη συσκευασία) πάνω στη συσκευασία πρόκλησης. Κάτι τέτοιο θα δημιουργήσει ιδιαίτερη δυσκολία στην αφαίρεση αέρα και την είσοδο ατμού.
2. Επεξεργαστείτε το φορτίο σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες.
3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, φορέστε ανθεκτικά στη θερμότητα γάντια και αφαιρέστε τη συσκευασία πρόκλησης.
4. Ελέγξτε για να δείτε εάν ο εξωτερικός δείκτης επεξεργασίας στο εξωτερικό της συσκευασίας πρόκλησης έχει αλλάξει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα. Ανοίξτε τη συσκευασία πρόκλησης και αφήστε τον 1492V ΒΔ να κρυώσει έξω από τη συσκευασία πρόκλησης για 10 λεπτά πριν την ενεργοποίηση.
5. Αφαιρέστε την κάρτα τήρησης αρχείου από το εσωτερικό της συσκευασίας πρόκλησης. Ελέγξτε τη ράβδο χημικού δείκτη στην κάρτα τήρησης αρχείου. Η χρωματική αλλαγή από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα επιβεβαιώνει ότι η συσκευασία έχει εκτεθεί στην επεξεργασία με ατμό.
6. Ελέγξτε τον δείκτη επεξεργασίας στην κορυφή του 1492V ΒΔ. Η χρωματική αλλαγή από ροζ σε ανοιχτό ή πιο σκούρο καφέ επιβεβαιώνει ότι ο βιολογικός δείκτης έχει εκτεθεί στην επεξεργασία με ατμό. Η χρωματική αλλαγή δεν υποδηλώνει ότι η επεξεργασία με ατμό ήταν επαρκής για την επίτευξη της αποστείρωσης. Εάν ο δείκτης επεξεργασίας δεν τροποποιηθεί, ελέγξτε τα φυσικά στοιχεία παρακολούθησης του αποστειρωτή.
7. Ταυτοποιήστε τον επεξεργασμένο 1492V ΒΔ αναγράφοντας τον αποστειρωτή, τον αριθμό φορτίου και την ημερομηνία επεξεργασίας στην ετικέτα δείκτη. Μην τοποθετήσετε άλλη ετικέτα ή ταινία-δείκτη στον βιολογικό δείκτη.
8. Για μόνιμη αρχειοθέτηση, συμπληρώστε τις απαιτούμενες πληροφορίες στην κάρτα τήρησης αρχείου. Καταγράψτε το αποτέλεσμα του 1492V ΒΔ όταν είναι διαθέσιμο.

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

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

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

ή

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

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.

11. Κάθε μέρα που επωάζεται ένας επεξεργασμένος 1492V ΒΔ, ενεργοποιείτε και επωάζετε τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο 1492V ΒΔ για να τον χρησιμοποιείτε ως θετικό μάρτυρα. Ακολουθήστε τις οδηγίες ενεργοποίησης που παρέχονται στο Βήμα 10 παραπάνω. Γράψτε ένα „M“ („μάρτυρας“) και την ημερομηνία στην ετικέτα του ΒΔ. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να προέρχεται από τον ίδιο κωδικό παρτίδας, όπως ο επεξεργασμένος βιολογικός δείκτης. Ο ΒΔ του θετικού μάρτυρα βοηθάει στην επιβεβαίωση:

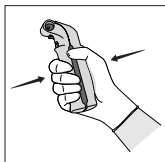
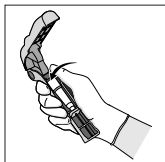
- ότι καλύπτονται οι σωστές θερμοκρασίες επώασης,
- της μη αλλοίωσης της ζωτικότητας των σπορίων λόγω ανάρμωστης θερμοκρασίας φύλαξης, υγρασίας ή εγγύτητας σε χημικά,
- της δυνατότητας του μέσου να προωθεί τη γρήγορη θρέψη και
- τη σωστή λειτουργία του Αυτόματου Επωαστήρα.

12. Επώαση και ερμηνεία:

Επώαστε τον θετικό μάρτυρα και τους επεξεργασμένους με ατμό 1492V ΒΔ σε έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490, έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490H που έχει έκδοση λογισμικού 4.0.0 ή ανώτερη ή έναν Αυτόματο Επωαστήρα 490M. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για τη σωστή χρήση του εξοπλισμού. Ο Αυτόματος Επωαστήρας εμφανίζει 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 επεξεργασμένου 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. Το τελικό αρνητικό αποτέλεσμα (- στην οθόνη) για τον επεξεργασμένο 1492V ΒΔ μετά το καθορισμένο χρονικό διάστημα επώασης υποδηλώνει αποδοκτική διαδικασία αποστείρωσης.

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

### Προαιρετικό αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH

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

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

## **Αποθήκευση**








- Να φυλάσσεται σε κανονικές συνθήκες δωματίου: 15-30 °C (59-86 °F).
- Να φυλάσσεται μακριά από την απευθείας έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία. Μη φυλάσσετε τις συσκευασίες πρόκλησης κοντά σε αποστειρωτικά ή άλλα χημικά.

## **Απόρριψη**

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

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

## Γλωσσάριο συμβόλων

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

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

# Pakiet do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej o ultra szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1496V

pl

## Opis wyrobu

Zestaw kontrolny do sterylizacji parowej o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1496V jest przeznaczony do kwalifikacji i monitorowania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturach 132°C (270°F) i 135°C (275°F) w placówkach służby zdrowia. Zestaw kontrolny składa się z wielu warstw medycznych kart indeksowych, z których niektóre są wycięte w sposób pozwalający na umieszczenie wskaźnika biologicznego. Ułożone w stos karty są owinięte taśmą sterylizacyjną. Na etykiecie każdego zestawu kontrolnego znajduje się wskaźnik procesu, którego kolor zmienia się z żółtego na brązowy lub ciemniejszy po poddaniu działaniu pary. Taki wygodny w użyciu, jednorazowy zestaw kontrolny pozwala sprawdzić proces sterylizacji w sposób podobny do zestawu kontrolnego wskaźników biologicznych (BI) składanego przez użytkownika (urządzenie PCD w postaci ręcznika) zalecanego przez stowarzyszenie na rzecz rozwoju aparatury medycznej (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). Zestaw kontrolny jest wyrobem jednorazowego użytku.

Każdy zestaw kontrolny zawiera wskaźnik biologiczny 3M™ Attest™ Super Rapid Readout 1492V (brązowa nasadka), zwany dalej BI 1492V, oraz arkusz ewidencji. Podczas obróbki parą pasek wskaźnika procesu wydrukowany na arkuszu ewidencji zmienia kolor z żółtego na brązowy lub ciemniejszy, a wskaźnik procesu na górze nasadki BI 1492V zmienia kolor z różowego na jasnobrązowy lub ciemniejszy. Wskaźnik BI 1492V to samodzielny wskaźnik biologiczny o podwójnym odczycie przeznaczony do szybkiego i niezawodnego monitorowania procesów sterylizacji parowej stosowany w połączeniu z autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490 (zwanym dalej autoczytnikiem 490), autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490H z oprogramowaniem w wersji 4.0.0 lub nowszej (zwanym dalej autoczytnikiem 490H) lub autoczytnikiem 3M™ Attest™ Mini 490M (zwanym dalej autoczytnikiem 490M). Z zestawami kontrolnymi dostarczane są kontrole wskaźników biologicznych 3M™ Attest™ 1492V.

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

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

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

## Czasy odczytu

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

### 24-minutowy wynik fluorescencji

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

### 1-godzinny wynik fluorescencji

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

### 48-godzinny wynik optycznej zmiany fluorescencji w wyniku zmiany pH

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

W związku z wysoką wiarygodnością odczytu fluorescencji inkubacja wskaźnika biologicznego BI 1492V po określeniu i zapisaniu wyniku fluorescencji w autoczytniku nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi korzyściami.

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

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

## **Wskazania do stosowania**

### Stany Zjednoczone

Stosowanie zestawu kontrolnego do sterylizacji parowej o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1496V w połączeniu z autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490, autoczytnikiem Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą lub miniautoczytnikiem 3M™ Attest™ 490M do kwalifikacji lub monitorowania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza trwających 4 minuty w temperaturze 132°C (270°F) oraz 3 minuty w temperaturze 135°C (275°F).

### Kraje inne niż USA

Stosowanie zestawu kontrolnego do sterylizacji parowej o bardzo szybkim odczycie 3M™ Attest™ 1496V w połączeniu z autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490, autoczytnikiem 3M™ Attest™ 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub wyższą lub miniautoczytnikiem 3M™ Attest™ 490M do kwalifikacji lub monitorowania cykli sterylizacji parowej z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 132°C (270°F) do 135°C (275°F).

## **Przeciwwskazania**

Brak

## **Ostrzeżenia**

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

- Przed aktywacją wskaźnika biologicznego odczekać na jego schłodzenie przez określony czas. Aktywacja lub intensywne korzystanie ze wskaźnika BI przed schłodzeniem może spowodować pęknięcie szklanej ampulki.
- Podczas aktywacji wskaźnika biologicznego należy nosić okulary ochronne.
- W trakcie kruszenia i obracania wskaźnika BI należy go trzymać za zatyczkę.
- Nie wolno kruszyć szklanej ampulki palcami.

## **Środki ostrożności**

1. Aby zapewnić prawidłowe działanie zestawu kontrolnego:

- NIE WOLNO otwierać zestawów kontrolnych przed sterylizacją,
- NIE WOLNO stosować zestawów kontrolnych ponownie.



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

### **Częstotliwość monitorowania**

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

### **Instrukcje stosowania**

1. Zestaw kontrolny do sterylizacji parowej o bardzo szybkim odczycie Attest™ 1496V umieścić w urządzeniu wraz z pełnym wsadem na płasko, etykietą zwróconą ku górze, ustawiając go w obszarze, do którego dotarcie środka sterylizującego jest najtrudniejsze. Jest to z reguły dolna półka nad odpływem. Na górnej powierzchni zestawu kontrolnego nie umieszczać innych obiektów (np. innych zestawów). Może to zbytnio utrudnić odprowadzanie powietrza i penetrację parą.
2. Przeprowadzić cykl sterylizacji wsadu zgodnie z ustalonymi procedurami.
3. Po zakończeniu cyklu założyć rękawice odporne na wysokie temperatury i wyciągnąć zestaw kontrolny.
4. Sprawdzić, czy zewnętrzny wskaźnik procesu na zewnętrznej stronie zestawu kontrolnego zmienił kolor z żółtego na brązowy lub ciemniejszy. Otworzyć zestaw kontrolny i pozwolić na schłodzenie wskaźnika BI 1492V poza zestawem przez 10 minut przed aktywacją.
5. Wyciągnąć kartę zapisu danych z zestawu kontrolnego. Sprawdzić pasek wskaźnika chemicznego na karcie zapisu danych. Zmiana koloru z żółtego na brązowy lub ciemniejszy oznacza, że zestaw został poddany działaniu pary.
6. Sprawdzić wskaźnik procesu znajdujący się na górze zatyczki wskaźnika BI 1492V. Zmiana koloru z różowego na jasnobrązowy lub ciemniejszy oznacza, że wskaźnik biologiczny został poddany działaniu pary. Taka zmiana koloru nie oznacza jednak, że proces był wystarczający, aby osiągnąć sterylność. Jeśli wskaźnik procesu pozostał niezmieniony, należy sprawdzić wskaźniki wartości fizycznych sterylizatora.
7. Oznaczyć wskaźnik BI 1492V, zapisując na jego etykiecie informację o sterylizatorze, numer wsadu oraz datę sterylizacji. Na wskaźniku biologicznym nie wolno umieszczać dodatkowej etykiety ani taśmy wskaźnikowej.
8. Aby zapewnić trwałość zapisu, należy wprowadzić wymagane informacje na karcie zapisu danych. Po uzyskaniu wyniku dla wskaźnika BI 1492V BI zapisać go.

9. Wyrzucić zestaw kontrolny. Kolejne wykorzystanie zestawu kontrolnego zafałszuje wyniki następných badań.

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

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

lub

- w komorze inkubacyjnej autoczytnika 490 z wersją oprogramowania niższą niż 4.0.0, która ma kolor brązowy (tzn. jest przystosowana do inkubacji wskaźników BI 1492V)

lub

- w dowolnej komorze autoczytnika 490M i zaczekać na wynik. Więcej informacji na temat sposobu użycia czytnika automatycznego można znaleźć w Instrukcji obsługi czytnika automatycznego.

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

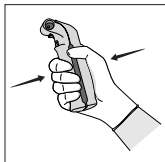
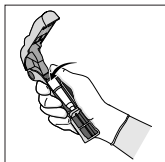
- inkubacja została przeprowadzona we właściwej temperaturze;
- zdolność spor do przeżycia nie została zmieniona przez niewłaściwą temperaturę przechowywania, wilgotność lub bliskość chemikaliów;
- pożywka ma zdolność do stymulowania szybkiego wzrostu oraz
- autoczytnik działa w sposób prawidłowy.

12. Inkubacja i odczyt:

Inkubować kontrolę dodatnią i poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne BI 1492V w autoczytniku 490, autoczytniku 490H z wersją oprogramowania 4.0.0 lub nowszą lub w autoczytniku 490M. Podręcznik odpowiedniego autoczytnika zawiera informacje dotyczące prawidłowego użycia tego urządzenia. Autoczytnik wyświetla wynik dodatni bezpośrednio po jego uzyskaniu. Ostateczny odczyt ujemny wskaźnika BI 1492V jest uzyskiwany po:

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

Po wyświetleniu i zapisaniu wyników wskaźniki BI 1492V można usunąć.



## **Interpretacja wyników:**

### Wyniki fluorescencji

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

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

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

### Opcjonalny wynik optycznej zmiany koloru w wyniku zmiany pH

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

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

## **Przechowywanie**








- Zaleca się przechowywać w normalnych warunkach pokojowych: 15–30°C (59–86°F).
- Przechowywać w miejscach nienarażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nie przechowywać zestawów kontrolnych w pobliżu środków sterylizujących lub innych substancji chemicznych.

## **Utylizacja**

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

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

## Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Nie używać повторно		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Wskaźnik sterylizacji parą		Wskazuje, produkt został opracowany do użytku w procesach sterylizacji z zastosowaniem pary. Źródło: ISO 11140-1, 5.6

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

# Testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 3M™ Attest™ 1496V

CS

## Popis produktu

Balíček s indikátorem pro testování v páře s velmi rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V je speciálně navržený pro kvalifikování a monitorování parních sterilizačních procesů s dynamickým odvodušněním při teplotách 270 °F (132 °C) a 275 °F (135 °C) ve zdravotnických zařízeních. Testovací balíček s indikátorem se skládá z několika listů lékařských indexových kartiček, z nichž některé jsou vyříznuty tak, aby do nich mohl být vložen biologický indikátor. Karty naskládané na sebe jsou zabaleny ve sterilním obalu. Každý testovací balíček má na štítku na balení uveden indikátor procesu, jehož barva se při vystavení páře změní ze žluté na hnědou nebo tmavší. Tento pohodlný jednorázový testovací balíček představuje testování sterilizačního procesu a je ekvivalentem k uživatelem sestavenému testovacímu balíčku (PCD) s biologickými indikátory (BI), který doporučuje Asociace pro zdokonalení lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI). Testovací balíček je zařízení pro jedno použití.

Každý testovací balíček obsahuje biologický indikátor s velmi rychlým odečtem 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (hnědé víčko), dále jen BI 1492V, a záznamový list. Po sterilizaci parou změní procesní indikační proužek, vytištěný na záznamovém listu, barvu ze žluté na hnědou nebo tmavší a indikátor procesu v horní části víčka BI 1492V změní barvu z růžové na světle hnědou nebo tmavší. Biologický indikátor BI 1492V je samostatný biologický indikátor s dvojitým odečtem, speciálně navržený pro rychlé a spolehlivé monitorování parního sterilizačního procesu při použití ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (dále jen automatická čtečka 490), 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). Spolu s testovacími balíčky jsou dodávány i kontrolní biologické indikátory 3M™ Attest™ 1492V.

Indikátor BI 1492V využívá enzymový systém  $\alpha$ -glukosidázy, který se přirozeně vytváří v rostoucích buňkách bakterií *Geobacillus stearothermophilus*.  $\alpha$ -glukosidáza je ve svém aktivním stavu detekována měřením fluorescence produkované enzymatickou hydrolyzou nefluorescenčního substrátu, 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -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.

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

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

## Doby odečtů

Velmi rychlé odečty a volitelné 48hodinové doby inkubace s vizuální barevnou změnou hodnoty pH byly korelovány se 7denní dobou inkubace s dodržáním protokolu FDA pro zkrácenou dobu inkubace. Zpracované indikátory byly vyšetřeny po 48 hodinách a 7 dnech, aby se detekovala vizuální barevná změna hodnoty pH. Výsledky fluorescenčního měření a odečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 48 hodinách byly porovnány s odečty vizuální barevné změny hodnoty pH po 7 dnech a byla stanovena doba odečtu indikátoru. Doba do výsledku fluorescenčního měření je určena verzí softwaru, která 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 odečtu po 7 dnech (168 hodinách) –  $\geq 97$  % času.

### 1hodinový výsledek fluorescenčního měření

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

### 48hodinový výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

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

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

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

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

## **Indikace pro použití**

### Spojené státy americké

Balíček 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V pro testování sterilizace parou s biologickým indikátorem s velmi rychlým odečtem 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 odvzdušněním s dobou trvání 4 minuty při teplotě 270 °F (132 °C) a 3 minuty při teplotě 275 °F (135 °C).

### Mimo Spojené státy americké

Balíček 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V pro testování sterilizace parou s biologickým indikátorem s velmi rychlým odečtem používejte ve spojení s automatickou čtečkou 3M™ Attest™ Auto-reader 490, automatickou čtečkou 3M™ 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 odvzdušněním při teplotě 270 °F (132 °C) až 275 °F (135 °C).

## **Kontraindikace**

Žádné.

## **Varování**

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

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

## **Bezpečnostní opatření**

1. Aby se zajistilo, že testovací balíček poskytne požadované testování:

- Testovací balíček NEOTEVÍREJTE před zahájením sterilizace.
- Testovací balíček NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.

2. Testovací balíček **NEPOUŽÍVEJTE** pro monitorování sterilizačních cyklů, které nejsou určeny ke kontrole:
  - a. cykly parní sterilizace s gravitačním odvodušněním,
  - b. cykly parní sterilizace s dynamickým odvodušněním při teplotě 250 °F (121 °C),
  - c. cykly parní sterilizace s dynamickým odvodušněním při teplotě 270 °F (132 °C), jejichž doby expozice jsou <4 minuty, nebo cykly parní sterilizace s dynamickým odvodušněním při teplotě 275 °F (135 °C), jejichž doby expozice jsou <3 minuty,
  - d. sterilizační procesy se suchým teplem, chemickou parou, ethylenoxidem apod.
3. Jak snížit riziko spojené s nesprávnými výsledky:
  - Před inkubací nedávejte na biologický indikátor BI 1492V pásku ani štítky.
  - Biologický indikátor BI 1492V neinkubujte, pokud po zpracování a před aktivací biologického indikátoru byla zpozorována rozbitá ampulka s médiem. Opakujte test sterilizátoru s novým testovacím balíčkem.
  - Po zpracování nechte biologický indikátor před jeho před inkubací 10 minut vychladnout.
  - Po aktivaci BI se ujistěte, že médium proudilo do komůrky pro růst spor.

### **Frekvence monitorování**

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

### **Pokyny k použití**

1. Umístěte testovací balíček Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V naplocho tak, aby strana se štítkem byla nahoře, do plné vsázky do nejméně příznivé oblasti, kam se může sterilizační prostředek dostat. Tato oblast se obecně nachází na spodní polici, nad odtokem. Na horní část testovacího balíčku nepokládejte žádné předměty (tj. další balíček). To vytváří příliš velké problémy pro odstraňování vzduchu a pronikání páry.
2. Vsázku zpracujte podle zavedených postupů.
3. Po dokončení cyklu si oblékněte teplu odolné rukavice a vytáhněte testovací balíček.
4. Zkontrolujte, zda se barva externího indikátoru procesu na vnější straně testovacího balíčku změnila ze žluté na hnědou nebo tmavší. Otevřete testovací balíček, a než budete biologický indikátor BI 1492V aktivovat, nechte jej 10 minut vychladnout mimo testovací balíček.
5. Z testovacího balíčku vytáhněte záznamovou kartu. Zkontrolujte proužek chemického indikátoru na záznamové kartě. Změna barvy ze žluté na hnědou nebo tmavší potvrzuje, že byl balíček vystaven parnímu procesu.
6. Zkontrolujte procesní indikátor na horní straně víčka indikátoru BI 1492V. Změna barvy z růžové na světle hnědou nebo tmavší potvrzuje, že byl biologický indikátor vystaven parnímu procesu. Tato změna barvy neznamená, že byl parní proces dostatečný k dosažení sterility. Pokud se procesní indikátor nezmění, zkontrolujte fyzikální parametry sterilizátoru.
7. Zpracovaný biologický indikátor BI 1492V identifikujte tak, že na štítek indikátoru napíšete sterilizátor, číslo vsázky a datum zpracování. Na biologický indikátor nedávejte další štítek ani indikační pásku.
8. Pro trvalý záznam vyplňte požadované informace na záznamové kartě. Zaznamenejte výsledek pro indikátor BI 1492V, pokud je k dispozici.

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

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

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

nebo

- do inkubační jamky automatické čtečky 490 se softwarem verze nižší než 4.0.0, jejíž víčko nese hnědý kód (tj. je nakonfigurovaná pro inkubaci 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.

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

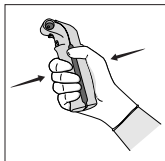
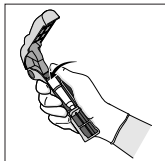
- splnění správné teploty inkubace,
- nezměněnou životnost spor v důsledku nesprávné skladovací teploty, vlhkosti nebo blízkosti chemikálií,
- schopnost média podporovat rychlý růst a
- správné fungování automatické čtečky.

12. Inkubace a odečítání:

Inkubujte pozitivní kontrolu a paru sterilizované biologické indikátory BI 1492V v automatické čtečce 490, 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. Závěrečný odečet negativního výsledku pro BI 1492V se provádí po:

- 24 minutách v automatických čtečkách 490 nebo 490H se softwarem verze 4.0.0 nebo vyšší 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:**

### Výsledky 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 průvodce odstraňování potíží 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 negativní výsledek (– na displeji) pro parou sterilizovaný biologický indikátor BI 1492V po uplynutí stanovené doby inkubace indikuje přijatelný sterilizační proces.

V případě jakýchkoli pozitivních výsledků u biologických indikátorů okamžitě jednejte. Stanovte příčinu pozitivního výsledku pro biologický indikátor podle zásad a postupů zařízení. Vždy opakujte test sterilizátoru a nepoužívejte sterilizátor pro zpracování vsázek, dokud kvalifikační testy nevykážou uspokojivé výsledky (obvykle 3 po sobě jdoucí cykly s negativními výsledky pro biologické indikátory a 3 po sobě jdoucí cykly s úspěšnými výsledky testů Bowie-Dick).

### 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 biologického indikátoru 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. médium a netkaný materiál zůstávají purpurové/modré, lze stanovit za 48 hodin.

## **Skladování**








- Produkt je nejlepší skladovat za běžných pokojových podmínek: 59–86 °F (15–30 °C).
- Uchovávejte mimo přímé sluneční světlo. Testovací balíčky neskladujte v blízkosti sterilizačních prostředků ani jiných chemikálií.

## **Likvidace**

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

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

## Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže		Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Označuje 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
Indikátor páry		Označuje, že výrobek je určen k použití při procesech sterilizace s párou. Zdroj: ISO 11140-1, 5.6

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

# Testni paket za nadzorovanje parne sterilizacije z biološkimi indikatorji za super hitro odčitavanje 1496V 3M™ Attest™

sl

## Opis izdelka

Komplet za testiranje 1496V s super hitrim odčitavanjem 3M™ Attest™ je oblikovan posebej za kvalificiranje in nadzor postopkov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka v zdravstvenih ustanovah pri 270 °F (132 °C) in 275 °F (135 °C). Komplet za testiranje je sestavljen iz več plasti kartic zdravstvenega indeksa, izmed katerih so nekatere razrezane tako, da vsebujejo biološki indikator. Naložene kartice so ovite s sterilizacijskim ovojem. Vsak komplet za testiranje ima na nalepki kompleta indikator procesa, ki spremeni barvo iz rumene v rjavo ali temnejšo, če je izpostavljen pari. Ta priložen komplet za testiranje za enkratno uporabo predstavlja izziv procesu sterilizacije, ki je enakovreden kompletu za testiranje (towel PCD) z biološkim indikatorjem (BI), ki ga sestavi uporabnik in ga priporoča Združenje za napredek medicinskih instrumentov (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI). Komplet za testiranje je naprava za enkratno uporabo.

Vsak komplet za testiranje vsebuje biološki indikator s super hitrim odčitavanjem 1492V 3M™ Attest™ (rjav pokrovček, v nadaljevanju: BI 1492V) in list za beleženje rezultatov. Pri obdelavi s paro se barva paličice indikatorja procesa, natisnjena na listu za beleženje rezultatov spremeni iz rumene v rjavo ali temnejšo, indikator procesa na vrhu pokrovčka BI 1492V pa spremeni barvo iz rožnate v svetlo rjavo ali temnejšo. BI 1492V je samostojni biološki indikator z dvojnimi odčitavanjem, oblikovan posebej za hiter in zanesljiv nadzor postopka parne sterilizacije pri uporabi s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490 (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490) ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490H), ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M (v nadaljevanju: samodejni bralnik 490M). Kontrole biološkega indikatorja 1492V 3M™ Attest™ so priložene kompletu za testiranje.

BI 1492V uporablja sistem encimov  $\alpha$ -glukozidaze, ki se proizvaja naravno znotraj rastočih celic *Geobacillus stearothermophilus*.  $\alpha$ -glukozidazo v aktivnem stanju zaznava z merjenjem fluorescence, ki jo proizvaja encimska hidroliza nefluorescenčnega substrata, 4-metilumbeliferil- $\alpha$ -D-glukozid (MUG). Samodejni bralnik zazna fluorescenčni stranski produkt, 4-metilumbeliferon (MU). Prisotnost fluorescence v določenem inkubacijskem času BI 1492V v samodejnem 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 organizma *G. stearothermophilus* proizvede metabolične stranske produkte, zaradi katerih medij spremeni barvo z vijolične v rumeno, kar prav tako pomeni, da postopek parne sterilizacije ni uspel. Uporaba te indikacijske metode je izbirna in je običajno omejena na posebne raziskave.

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-dnevnim inkubacijskim obdobjem v skladu s protokolom FDA o skrajšanem inkubacijskem času. Obdelani indikatorji so bili preverjeni po 48 urah in 7 dneh glede morebitne vidne spremembe barve pH. Fluorescenčni rezultati in 48-urna odčitavanja vidne spremembe barve pH so bili primerjani s 7-dnevnimi odčitavanji vidne spremembe barve pH, da bi določili čas odčitavanja indikatorja. Čas do fluorescenčnega rezultata je določen z različico programske opreme, programirane na samodejnem bralniku.

### 24-minutni fluorescenčni rezultat

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

### 1-urni fluorescenčni rezultat

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

### 48-urni rezultat vidne spremembe barve pH

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

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

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

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

## **Indikacije za uporabo**

### ZDA

Testni paket za nadzorovanje parne sterilizacije z biološkimi indikatorji za super hitro odčitavanje 1496V 3M™ Attest™ uporabljajte 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 v trajanju 4 minut pri 270 °F (132 °C) oz. 3 minut pri 275 °F (135 °C).

### Izven ZDA

Testni paket za nadzorovanje parne sterilizacije z biološkimi indikatorji za super hitro odčitavanje 1496V 3M™ Attest™ uporabljajte skupaj s samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490, samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ 490H z različico programske opreme 4.0.0 ali novejšo, ali samodejnim bralnikom 3M™ Attest™ Mini 490M za kvalificiranje ali nadzor ciklov parne sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri temperaturi od 270 °F (132 °C) do 275 °F (135 °C).

## **Kontraindikacije**

Brez kontraindikacij.

## Opozorila

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

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

## Previdnostni ukrepi

1. Da bi zagotovili, da komplet za testiranje omogoči zelene pogoje:
  - NE ODPIRAJTE paketa za testiranje pred sterilizacijo;
  - kompleta za testiranje NE uporabite ponovno.
2. Paketa za testiranje, ki ni izdelan za naslednje uporabe, NE uporabljajte za nadzor ciklov sterilizacije:
  - a. cikli pame sterilizacije z gravitacijo;
  - b. cikli pame sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 250 °F (121 °C);
  - c. cikli pame sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 270 °F (132 °C) s časom izpostavljenosti < 4 minute ali cikli pame sterilizacije z dinamičnim odstranjevanjem zraka pri 275 °F (135 °C) s časom izpostavljenosti < 3 minute;
  - d. suha toplota, kemični hlapi, etilen oksid ali drugi sterilizacijski postopki pri nizki temperaturi.
3. Da bi zmanjšali tveganje, povezano z nepravilnimi rezultati:
  - pred sterilizacijo ali inkubacijo na BI 1492V ne lepите 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 paketom za testiranje;
  - 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 nadzora

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

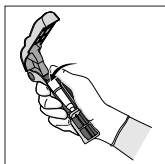
## Navodila za uporabo

1. Komplet za testiranje 1496V s super hitrim odčitavanjem Attest™ položite vodoravno, s stranjo z nalepko obrnjeno navzgor, s celotnim vzorcem na najbolj neugodno območje sterilizatorja. To je običajno spodnja polica nad odtokom. Na komplet za testiranje ne postavljajte nobenih predmetov (npr. drug komplet). To predstavlja preveliko oviro za odstranjevanje zraka in penetracijo pare.
2. Vzorec obdelajte v skladu z uveljavljenimi postopki.
3. Po zaključku cikla odstranite komplet za testiranje, pri tem pa nosite rokavice, odporne na toploto.
4. Preverite, ali se je barva indikatorja notranjega procesa na zunanji strani kompleta za testiranje spremenila iz rumene v rjavo ali temnejšo. Odprite komplet za testiranje in pustite, da se BI 1492V pred aktivacijo 10 minut ohlaja izven kompleta za testiranje.
5. Kartico za beleženje rezultatov odstranite iz notranjost kompleta za testiranje. Preverite paličico kemičnega indikatorja na kartici za beleženje rezultatov. Če se barva spremeni iz rumene v rjavo ali temnejšo, to potrjuje, da je bil komplet izpostavljen parnemu procesu.
6. Preverite indikator procesa na vrhu pokrovčka BI 1492V. Če se barva spremeni iz rožnate v svetlo rjavo ali temnejšo, to potrjuje, da je bil biološki indikator izpostavljen parnemu

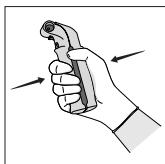
procesu. Ta sprememba barve ne potrjuje, da je bil parni proces dovolj močan za sterilizacijo. Če se indikator procesa ne spremeni, preverite fizične zaslonе sterilizatorja.

7. Označite obdelani BI 1492V, tako da na nalepko indikatorja napišete določen sterilizator, številko vzorca in datum obdelave. Na biološki indikator ne dodajajte nove nalepke ali traku indikatorja.
8. Za trajno beleženje izpolnite zahtevane informacije na kartici za vodenje evidenc. Rezultat BI 1492V zabeležite, ko je na voljo.
9. Zavržite komplet za testiranje. Če komplet za testiranje uporabite več kot enkrat, rezultati nadaljnjih testiranj niso veljavni.

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



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



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

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

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



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

12. 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 bralnik bo prikazal pozitiven rezultat, takoj ko bo dosežen. Končni negativen 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

Pozitivna kontrola (neobdelanega) 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.

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

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

### 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 viali, 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 odčitate po 48 urah.

## **Shranjevanje**








- Najbolje je, če izdelek hranite pri običajnih sobnih pogojih: 59–86 °F (15–30 °C).
- Ne hranite na neposredni sončni svetlobi. Kompletov za testiranje 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 svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran [3M.com](http://3M.com) in izberite svojo državo.

## Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Kod serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Indikator pare		Označuje, da je izdelek primeren za procese pare sterilizacije. Vir: ISO 11140-1, 5.6

Za več informacij kliknite na: [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)



## для сверхбыстрой проверки эффективности паровой стерилизации

### Описание изделия

Пакет для тестирования с нагрузкой 3М™ Attest™ Super Rapid Readout 1496V предназначен для выполнения квалификационных испытаний и контроля процессов паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре 132 °C (270 °F) и 135 °C (275 °F) в медицинских учреждениях. Пакет для тестирования с нагрузкой состоит из нескольких слоев медицинских индексных карточек; некоторые из них имеют прорези для вложения биологических индикаторов. Сложенные стопкой карточки находятся в стерилизационной обертке. Каждый пакет для тестирования с нагрузкой имеет индикатор процесса на этикетке, цвет которого меняется с желтого на коричневый или более темный при воздействии пара. Этот удобный одноразовый пакет для тестирования с нагрузкой позволяет проводить тестирование процесса стерилизации с нагрузкой, эквивалентное использованию собираемого пользователем пакета для тестирования с нагрузкой (полотенце в качестве устройства контроля процесса) с биологическим индикатором (БИ), который рекомендован Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (AAMI). Пакет для тестирования с нагрузкой является одноразовым устройством.

Каждый пакет для тестирования с нагрузкой содержит биологический индикатор сверхбыстрого считывания 3М™ Attest™ 1492V (с коричневым колпачком), далее именуемый БИ 1492V, и регистрационный лист. При выполнении обработки паром индикатор процесса, нанесенный на регистрационный лист, меняет цвет с желтого на коричневый или более темный, а индикатор процесса, нанесенный на верхнюю часть колпачка БИ 1492V, меняет цвет с розового на светло-коричневый или более темный. БИ 1492V — это автономный биологический индикатор двойного считывания, специально разработанный для быстрого и надежного мониторинга процессов паровой стерилизации, используемый с автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Auto-reader 490 (далее — устройство Auto-reader 490), с автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Auto-reader 490N с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней (далее — устройство Auto-reader 490N) или с карманным автоматическим считывателем 3М™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (далее — устройство Auto-reader 490M). Контрольные образцы для биологического индикатора 3М™ Attest™ 1492V входят в состав пакета для тестирования с нагрузкой.

В БИ 1492V используется система на основе фермента  $\alpha$ -глюкозидазы, который естественным образом вырабатывается растущими бактериями *Geobacillus stearothermophilus*. В активном состоянии  $\alpha$ -глюкозидазу обнаруживают путем измерения флуоресценции, возникающей в результате ферментативного гидролиза нефлуоресцирующего субстрата 4-метилумбеллиферил- $\alpha$ -D-глюкозида (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, 490N или 490M указывает на неудовлетворительный результат процесса паровой стерилизации.

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

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

### Время считывания

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

#### Результат проверки флуоресценции по истечении 24 минут

Результат сокращенного 24-минутного периода инкубации для индикаторов БИ 1492V, инкубированных в устройстве Auto-reader 490 или 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или более поздней 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

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

#### Результат визуального изменения цвета индикатора pH по истечении 48 часов

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

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

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

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

### **Показания к применению**

#### США

Используйте пакет для тестирования с нагрузкой 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam 1496V в сочетании с автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490, автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней или с карманным автоматическим считывателем 3M Attest™ Mini Auto-reader 490M для оценки или мониторинга циклов паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха длительностью 4 минуты при температуре 132 °C (270 °F) и 3 минуты при температуре 135 °C (275 °F).

#### За пределами США

Используйте пакет для тестирования с нагрузкой 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam 1496V в сочетании с автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490, автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Auto-reader 490H с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней или карманным автоматическим считывателем 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M для оценки или мониторинга циклов паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха при температуре от 132 °C (270 °F) до 135 °C (275 °F).

## Противопоказания

Отсутствуют.

## Предупреждения

Внутри пластикового флакона биологического индикатора находится стеклянная ампула. Во избежание риска серьезной травмы или смерти, вызванной разлетающимися осколками разрушенной ампулы, выполняйте указанные ниже действия.

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

## Меры предосторожности

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

## Частота мониторинга

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

## Указания по применению

1. Поместите пакет для тестирования с нагрузкой Attest™ Super Rapid Readout 1496V в расправленном виде, повернув его стороной с этикеткой вверх, в полностью загруженный автоклав, в зону, наиболее трудно доступную для стерилизующего агента. Обычно это нижняя полка над сливом. Не кладите другие предметы (например, другой пакет) сверху пакета для тестирования с нагрузкой. Это создаст препятствие для удаления воздуха и проникновения пара.

2. Проведите обработку загрузки в соответствии с рекомендуемыми методиками.
3. После завершения цикла извлеките пакет для тестирования с нагрузкой, надев термостойкие перчатки.
4. Проверьте, изменился ли цвет внешнего индикатора процесса, расположенного снаружи пакета для тестирования с нагрузкой, с желтого на коричневый или более темный. Откройте пакет для тестирования с нагрузкой и дайте БИ 1492V остыть в течение 10 минут вне пакета.
5. Достаньте регистрационный лист из пакета для тестирования с нагрузкой. Проверьте состояние химической индикаторной полоски на регистрационном листе. Изменение цвета с желтого на коричневый или более темный подтверждает, что пакет подвергнулся обработке паром.
6. Проверьте индикатор процесса, расположенный в верхней части колпачка БИ 1492V. Изменение цвета с розового на светло-коричневый или более темный подтверждает, что биологический индикатор подвергнулся обработке паром. Это изменение цвета не означает, что процесс обработки паром был достаточным для достижения стерильности. Если индикатор процесса не изменился, проверьте физические мониторы стерилизатора.
7. Промаркируйте БИ 1492V, указав на этикетке индикатора стерилизатор, номер загрузки и дату обработки. Не наклеивайте другие этикетки или индикаторные полоски на биологический индикатор.
8. Для окончательной регистрации занесите необходимые сведения в регистрационную карточку. После получения результата по индикатору БИ 1492V запишите его.
9. Утилизируйте пакет для тестирования с нагрузкой. Использование пакета для тестирования с нагрузкой более одного раза сделает недействительными результаты последующих проверок.

10. Для активации биологического индикатора наденьте защитные очки и поместите индикатор в активатор биологического индикатора Attest™. Закройте и сожмите активатор, чтобы закрыть колпачок БИ 1492V и раздавить ампулу со средой. Затем достаньте БИ и встряхните его (см. рисунки справа). Визуально убедитесь, что среда попала в камеру роста на дне флакона. Если среда не заполнила камеру роста, возьмите БИ за колпачок и встряхивайте его, пока среда не заполнит камеру роста. Поместите активированный БИ 1492V:

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

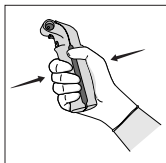
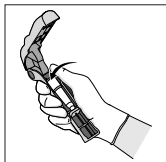
и

- 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),

и

- в любую ячейку устройства Auto-reader 490M.

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



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

- достигнута нужная температура инкубации;
- жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химическим элементам;
- питательная среда позволяет поддерживать быстрый рост микроорганизмов;
- устройство Auto reader работает исправно.

12. Инкубация и считывание

Инкубируйте положительный контроль и обработанные паром БИ 1492V в устройстве Auto-reader 490, в устройстве Auto-reader 490N с программным обеспечением версии 4.0.0 или более поздней или в устройстве Auto-reader 490M. Информацию о правильном использовании устройства Auto-reader см. в соответствующем руководстве по его эксплуатации. Устройство Auto-reader отобразит положительный результат сразу после его получения. 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**

### Флуоресцентные результаты

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 на обработанном БИ 1492V («—» на дисплее) по истечении указанного периода инкубации указывает на удовлетворительный процесс стерилизации.

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

### Дополнительный результат визуального изменения цвета индикатора pH

После записи результата проверки флуоресценции индикатор БИ 1492V, как правило, выбрасывают. Однако для специальных исследований можно провести дальнейшую инкубацию индикаторов БИ 1492V и узнать результат визуального изменения цвета индикатора pH. После активации и во время инкубации белый нетканый материал поглотит индикатор бромкрезоловый фиолетовый (pH-чувствительный индикаторный краситель в среде роста) и станет синим. В случае положительного результата контроля БИ цвет среды роста и (или) нетканого материала изменится на желтый в течение 48 часов. Любое проявление желтого цвета внутри флакона указывает на положительный результат.

Если в обработанном БИ 1492V среда и (или) нетканый материал изменяет цвет с фиолетового на желтый, это указывает на неудовлетворительный результат процесса стерилизации. Отрицательный результат изменения цвета индикатора pH, т. е. такой, при котором среда и нетканый материал остаются фиолетовыми/синими, может быть определен по истечении 48 часов.

### **Хранение**

- Рекомендуется хранить при нормальных комнатных условиях: температура 15–30 °C (59–86 °F).
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Не хранить пакеты для тестирования с нагрузкой вблизи стерилизующих средств или других химических веществ.

### **Утилизация**

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

За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю 3M или свяжитесь с нами, зайдя на веб-сайт [3M.com](http://3M.com) и выбрав свою страну.

### **Глоссарий к символам**

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве EC 93/42/EEC. 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
Индикатор для контроля паровой стерилизации		Указывает на то, что изделие должно стерилизоваться паром. Источник: ISO 11140-1, 5.6

**Для получения дополнительной информации см. [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)**

# 3M™ Attest™ superbrzi vizualni test paket uspješnosti sterilizacije parom 1496V

## Opis proizvoda

Paket za praćenje sterilizacije parom s iznimno brzim očitavanjem 3M™ Attest™ 1496V specifično je namijenjen za kvalifikaciju i praćenje postupaka sterilizacije parom pod tlakom pri 270 °F (132 °C) i 275 °F (135 °C) u zdravstvenim ustanovama. Paket za praćenje sastoji se od više slojeva medicinskih indeksnih kartica od kojih su neke štancane i sadrže biološke indikatore. Složene kartice omotane su sterilizacijskim omotom. Svaki paket za praćenje ima procesni indikator na oznaci paketa koji mijenja boju iz žute u smeđu kad je izložen pari. Ovaj praktični jednokratni paket služi za praćenje sterilizacijskog postupka jednako testnom paketu za praćenje s korisnički sastavljenim biološkim indikatorom (BI) (uređaj za praćenje postupaka u obliku ručnika) koji preporučuje Udruga za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI). Paket za praćenje uređaj je za jednokratnu uporabu.

Svaki paket za praćenje sadržava biološki indikator za iznimno brzo očitavanje 3M™ Attest™ 1492V (smeđi poklopac, u nastavku: BI 1492V) i list za vođenje evidencije. Tijekom obrade parom procesna indikatorska traka otisnuta na listu za vođenje evidencije mijenja boju iz žute u smeđu ili tamniju, a procesni indikator na vrhu poklopca indikatora BI 1492V mijenja boju iz ružičaste u svjetlosmeđu ili tamniju. BI 1492V samostalni je biološki indikator za dvostruko očitavanje posebno namijenjen za brzo i pouzdano praćenje sterilizacije parom kad se upotrebljava u kombinaciji s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490 (u nastavku: automatski čitač 490), automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom inačicom (u nastavku: automatski čitač 490H) ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M (u nastavku: automatski čitač 490M). Kontrole za biološki indikator 3M™ Attest™ 1492V priložene su uz pakete za praćenje.

BI 1492V služi se sustavom enzima  $\alpha$ -glukozidaza koji se prirodno proizvodi unutar rastućih stanica bakterije *Geobacillus stearothermophilus*. Enzim  $\alpha$ -glukozidaza u aktivnom se stanju otkriva mjerenjem fluorescencije koja se proizvodi enzimskom hidrolizom nefluorescentnog supstrata, 4-metilumbeliferil- $\alpha$ -D-glukozida (MUG). Nastali fluorescentni nusproizvod, 4-metilumbeliferon (MU), detektira se u automatskom čitaču. Prisutnost fluorescencije unutar određenog vremena inkubacije indikatora 1492V BI u automatskom čitaču 490, 490H ili 490M upućuje na neuspješni postupak sterilizacije parom.

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

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

## Vremena očitavanja

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

### 24-minutni fluorescentni rezultat

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

### Jednosatni fluorescentni rezultat

Indikatori BI 1492V inkubirani u automatskom čitaču 490 s inačicom softvera starijom od 4.0.0 imaju rezultat vremena inkubacije skraćen za sat vremena, koji odgovara sedmodnevnom (168-satnom) rezultatu vizualnog očitavanja  $\geq 97\%$  vremena.

### 48-satni rezultat vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti

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

Zahvaljujući velikoj pouzdanosti fluorescentnog rezultata nema koristi od inkubacije indikatora BI 1492V nakon što se fluorescentni rezultati utvrde na automatskom čitaču i evidentiraju.

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

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

## **Indikacije za uporabu**

### SAD

Upotrebljavajte paket za praćenje sterilizacije parom s iznimno brzim očitavanjem 3M™ Attest™ 1496V u kombinaciji s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490, automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom inačicom ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M kako biste kvalificirali ili pratili sterilizaciju parom pod tlakom u ciklusima od 4 minute pri 270 °F (132 °C) i 3 minute pri 275 °F (135 °C).

### Izvan SAD-a

Upotrebljavajte paket za praćenje sterilizacije parom s iznimno brzim očitavanjem 3M™ Attest™ 1496V u kombinaciji s automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490, automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490H s inačicom softvera 4.0.0 ili novijom inačicom ili mini automatskim čitačem 3M™ Attest™ 490M kako biste kvalificirali ili pratili sterilizaciju parom pod tlakom u ciklusima pri 270 °F (132 °C) do 275 °F (135 °C).

## **Kontraindikacije**

Nema.

## **Upozorenja**

U plastičnoj bočici biološkog indikatora nalazi se staklena ampula. Da biste izbjegli rizik ozbiljne ozljede ili smrti koji je uzrokovan puknućem ampule i posljedičnim rasprsnutim krhotinama:

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



## Mjere opreza

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

## Učestalost praćenja

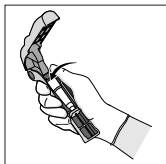
Slijedite politiku i pravilnik ustanove kojima je utvrđena učestalost praćenja biološkog indikatora u skladu s praksom koju preporučuje stručna udruga i/ili koja je propisana nacionalnim smjernicama i standardima. 3M kao najbolju praksu koja pruža optimalnu sigurnost bolesnika preporučuje da se svaki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

## Upute za uporabu

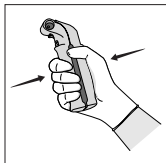
1. Okrenite paket za praćenje sterilizacije parom s iznimno brzim očitavanjem Attest™ 1496V tako da se strana s naljepnicom nalazi gore i stavite ga u puni predmet za sterilizaciju u područje do kojeg sterilizant najteže dopire. To je najčešće donja polica, iznad odvoda. Ne stavljajte predmete (tj. drugi paket) na vrh paketa za praćenje. To će previše otežati uklanjanje zraka i ulazak pare.
2. Obradite predmet prema utvrđenim postupcima.
3. Nakon što ciklus završi, stavite rukavice otporne za toplinu i izvadite paket za praćenje.
4. Provjerite je li vanjski procesni indikator na vanjskoj strani paketa za praćenje promijenio boju iz žute u smeđu ili tamniju. Otvorite paket za praćenje i pustite da se BI 1492V hladi izvan paketa 10 minuta prije aktivacije.
5. Izvadite karticu za vođenje evidencije iz paketa za praćenje. Provjerite kemijsku indikatorsku traku na kartici za vođenje evidencije. Ako se boja promijenila iz žute u smeđu ili tamniju, to znači da je paket izložen postupku s parom.
6. Provjerite procesni indikator na vrhu BI-ja 1492V. Ako se boja promijenila iz ružičaste u svjetlosmeđu ili tamniju, to znači da je biološki indikator izložen postupku s parom. Ova promjena boje ne znači da je proces s parom bio dovoljno učinkovit i postigao sterilnost. Ako se nije promijenio procesni indikator, provjerite uređaje za fizičko praćenje sterilizatora.
7. Označite obrađeni BI 1492V tako da napišete sterilizator, broj predmeta i datum obrade na naljepnicu indikatora. Ne stavljajte drugu naljepnicu ili indikatorsku traku na biološki indikator.
8. Izradite trajnu evidenciju unosom potrebnih podataka na karticu za vođenje evidencije. Evidentirajte rezultate BI-ja 1492V kad postanu dostupni.

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

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



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



- 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)

ili

- u bilo koju jažicu automatskog čitača 490M te pričekajte rezultat. Za dodatne informacije o uporabi pogledajte Priručnik za korisnika automatskog čitača.



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

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

12. Inkubacija i očitavanje:

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

- 24 minute u automatskim čitačima 490 ili 490H s inačicom softvera 4.0.0. ili novijom inačicom te u automatskim čitačima 490M
- jednog sata u automatskim čitačima 490 s inačicom softvera starijom od 4.0.0.

Nakon što se rezultati prikažu i evidentirate ih, možete odložiti indikatore BI 1492V.

## Tumačenje rezultata:

### Fluorescentni rezultati

BI 1492V za pozitivnu kontrolu (neobrađeni) mora očitati pozitivan fluorescentni rezultat (+ na prikazu automatskog čitača). Rezultati obrađenog indikatora BI 1492V nisu valjani dok se u okviru pozitivne kontrole ne prikaže 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 pogledu obrađenih indikatora BI 1492V pozitivan rezultat (+ na prikazu) označava neuspješnu sterilizaciju. Konačan negativan rezultat (- na prikazu) za obrađeni indikator BI 1492V nakon određenog vremena inkubacije označava prihvatljiv postupak sterilizacije.

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

#### Neobavezni rezultat vizualne promjene boje na temelju pH vrijednosti

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

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

#### Skladištenje








- Najbolje skladištiti u normalnim sobnim uvjetima: 59 – 86 °F (15 – 30 °C).
- Skladištite dalje od izravnog sunčevog svjetla. Ne skladištite pakete za praćenje u blizini steriliziranih ili drugih kemikalija.

#### Odlaganje u otpad

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

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

#### 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
Pokazatelj pare		Označava proizvod prilagođen sterilizaciji parom. Izvor: ISO 11140-1, 5.6

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/hcbg)

# 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Buhar Sorgulama Paketi 1496V

tr

## Ürün Tanımı

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Buhar Kontrol Paketi 1496V, sağlık kurumlarında 132°C (270°F) ve 135°C (275°F) dinamik hava tahliyeli buharla sterilizasyon işlemlerinin değerlendirilmesi ve izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Kontrol paketi, bir kısmı biyolojik indikatörü içerecek şekilde kalıpla kesilerek oluşturulmuş çok katlı tıbbi indeks kartlarından oluşur. İstiflenmiş kartlar bir sterilizasyon sargısı ile sarılmıştır. Her kontrol paketinin etiketi üzerinde buhara maruz bırakıldığında sarı renkten kahverengi veya daha koyu renge değişen bir proses indikatörü bulunur. Bu kullanışlı tek kullanımlık kontrol paketinde, Tıbbi Aletlerin Geliştirilmesi Kurumu (AAMI) tarafından önerilen, kullanıcının birleştirdiği biyolojik indikatör (Bİ) kontrol test paketi (havlu PCD) ile eşdeğer sterilizasyon işlemine yönelik bir kontrol bulunur. Kontrol paketi tek kullanımlık bir cihazdır.

Her kontrol paketinde, bir 3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Biyolojik İndikatör 1492V (kahverengi kapaklı) (bundan böyle 1492V Bİ olarak anılacaktır) ve bir kayıt tutma sayfası bulunur. Buhar işlemine tabi tutulduğunda, kayıt tutma sayfası üzerine basılmış proses indikatör çubuğu sarı renkten kahverengi veya daha koyu renge değişir ve 1492V Bİ kapağının üstündeki proses indikatörü pembeden açık kahverengiyeye veya daha koyu renge değişir. 1492V Bİ, 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 buharla sterilizasyon işleminin hızlı ve güvenilir bir şekilde izlenmesi için özel olarak tasarlanmış bağımsız çift okuma veren bir biyolojik indikatördür. 3M™ Attest™ 1492V biyolojik indikatör kontrolleri kontrol paketleri ile birlikte verilir.

1492V Bİ, üreyen *Geobacillus stearothermophilus* hücreleri içinde doğal olarak üretilen  $\alpha$ -glukosidaz enzim sistemini kullanır. Aktif haldeki  $\alpha$ -glukosidaz, floresan özelliğe olmayan 4-metilumbelliferil- $\alpha$ -D-glukozid (MUG) substratının enzimatik hidrolizinin ürettiği floresansın ölçülmesiyle saptanır. Ortaya çıkan floresan özellikteki yan ürün, 4-metilumbelliferon (MU), Otomatik Okuyucuda saptanır. 1492V Bİ'nin belirtilen inkübasyon süresi içinde 490, 490H veya 490M Otomatik Okuyucuda floresan bulunması, buharla sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir.

1492V Bİ, gözle görülen bir pH renk değişimi reaksiyonuyla *G. stearothermophilus* organizmalarının varlığını da gösterebilir. *G. stearothermophilus* organizmasının biyokimyasal aktivitesi, besiyeri renginin mordan sarıya dönüşmesine neden olan metabolik yan ürünler oluşturur ve bu durum da buharla sterilizasyon işleminin başarısız olduğunu gösterir. Bu indikasyon yönteminin kullanımı isteğe bağlıdır ve normalde özel çalışmalarla sınırlıdır.

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

## Okuma Süreleri

Süper hızlı okuma ve isteğe bağlı 48 saatlik gözle görülen pH renk değişimi inkübasyon süreleri, FDA'nın Düşük Inkübasyon Süresi protokolüne uygun olarak 7 günlük bir inkübasyon süresi ile ilişkilendirilmiştir. İşlemden geçirilen indikatörler, gözle görülen pH renk değişimi için 48 saat ve 7 günde incelenmiştir. Floresan ışımaya sonucu ve 48 saatlik gözle görülen pH renk değişimi okumaları, indikatörün okuma süresini belirlemek için 7 günlük gözle görülen pH renk değişimi okumaları ile karşılaştırılmıştır. Bir floresan ışımaya sonucunu elde etme süresi, Otomatik Okuyucuda programlanan yazılım versiyonu ile belirlenir.

### 24 Dakikalık Floresan Işıma Sonucu

4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 veya 490H Otomatik Okuyucuda veya 490M Otomatik Okuyucuda inkübe edilen 1492V Bİ'ler, inkübasyon işlemlerinin  $\geq 97$ 'sinde 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonucu ile korele edilen 24 dakikalık düşük inkübasyon süresi sonucuna sahiptir.

### 1 Saatlik Floresan Işıma Sonucu

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

### 48 Saatlik Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

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

Floresan ışımaya sonucunun yüksek güvenilirlik düzeyi nedeniyle, floresan ışımaya sonucu Otomatik Okuyucu tarafından belirlendikten ve kaydedildikten sonra 1492V Bİ'leri inkübe etmenin hiçbir avantajı yoktur.

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

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

## **Kullanım Amaçları**

### Amerika Birleşik Devletleri

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Buhar Kontrol Paketi 1496V'yi, 4 dakika süreyle 270°F'de (132°C) ve 3 dakika süreyle 275°F'de (135°C) dinamik hava tahliyeli buharla sterilizasyon döngülerini değerlendirmek veya izlemek için 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.

### Amerika Birleşik Devletleri Dışında

3M™ Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Buhar Kontrol Paketi 1496V'yi, 270°F (132°C) ila 275°F (135°C) dinamik hava tahliyeli buharla sterilizasyon döngülerini değerlendirmek veya izlemek için 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490, 3M™ Attest™ Otomatik Okuyucu 490H veya 3M™ Attest™ Mini Otomatik Okuyucu 490M ile birlikte kullanın.

## **Kontrendikasyonlar**

Yoktur.

## **Uyarılar**

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

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

## **Önlemler**

1. Kontrol paketinin istenen kontrolü sağladığından emin olmak için:

- Sterilizasyon öncesi kontrol paketini AÇMAYIN;
- Kontrol paketini YENİDEN KULLANMAYIN.

2. Kontrol paketini, tasarım amacı olmayan aşağıdaki sterilizasyon döngülerini izlemek için KULLANMAYIN:
  - a. Yerçekimi deplasmanı buharla sterilizasyon döngüleri;
  - b. 121°C (250°F) dinamik hava tahliyelı buharla sterilizasyon döngüleri;
  - c. Maruziyet süreleri <4 dakika olan 132°C (270°F) dinamik hava tahliyelı buharla sterilizasyon döngüleri veya maruziyet süreleri <3 dakika olan 135°C (275°F) dinamik hava tahliyelı buharla sterilizasyon döngüleri;
  - d. Kuru ısı, kimyasal buhar, etilen oksit veya diđer düşük sıcaklıkta sterilizasyon işlemleri.
3. Yanlış sonuçlarla ilişkili riski azaltmak için:
  - İnkübasyon öncesi 1492V Bİ üzerine bant veya etiketler yerleştirmeyin.
  - İşlem bittikten sonra ve Bİ aktivasyonundan önce kırık besiyeri ampulü olduđu gözlenirse 1492V Bİ'yi inkübe etmeyin. Sterilizatörü yeni bir kontrol paketi ile tekrar test edin.
  - İşlem bittikten sonra, inkübasyon öncesi Bİ'nin 10 dakika boyunca soğumasını bekleyin.
  - Bİ aktivasyonu sonrasında, besiyerinin spor üreme haznesine aktığından emin olun.

### İzleme Sıklığı

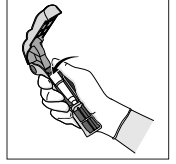
Meslek demeklerinin önerdiği uygulamalar ve/veya ulusal yönetmelikler ve standartların belirlediđi bir biyolojik indikatör izleme sıklığı ile uyumlu olarak belirlenmiş kurum Politikaları ve Prosedürlerine uyun. En iyi uygulama olarak ve ideal hasta güvenliđini sağlamak için 3M, her buharla sterilizasyon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

### Kullanım Yönergeleri

1. Attest™ Süper Hızlı Sonuç Veren Buhar Kontrol Paketi 1496V'yi, etiketli tarafı yukarı gelecek şekilde, sterilanın en zor ulaşabileceđi alana tam yüklü halde düz olarak yerleştirin. Bu alan genellikle alt rafta, tahliye kısmının üzerindedir. Kontrol paketinin üstüne nesnelere (ör. başka bir paket) yerleştirmeyin. Bu, hava tahliyesi ve buhar penetrasyonu için çok büyük bir sorun yaratacaktır.
2. Yükü belirlenen prosedürlere uygun olarak işlemde geçirin.
3. Döngünün tamamlanmasından sonra, ısıya dayanıklı eldiven takarak kontrol paketini alın.
4. Kontrol paketinin dışındaki harici proses indikatörünün sarı renkten kahverengi veya daha koyu renge deđiştiđini kontrol edin. Kontrol paketini açın ve aktivasyondan önce 1492V Bİ'nin 10 dakika boyunca kontrol paketinin dışında soğumasını bekleyin.
5. Kayıt tutma kartını kontrol paketinin içinden çıkarın. Kayıt tutma kartının üzerindeki kimyasal indikatör çubuđunu kontrol edin. Sarıdan kahverengiye veya daha koyu renge deđişim, paketin buhar işlemine maruz kaldığını doğrular.
6. 1492V Bİ kapađının üstündeki proses indikatörünü kontrol edin. Pembeden açık kahverengiye veya daha koyu renge deđişim, biyolojik indikatörün buhar işlemine maruz kaldığını doğrular. Bu renk deđişimi, buhar işleminin steriliteyi sağlamaya yeterli düzeyde olduđunu göstermez. İşleme indikatörü deđişmezse, sterilizatörün fiziksel monitörlerini kontrol edin.
7. İndikatör etiketine sterilizatör, yük numarası ve işlem tarihi bilgilerini yazarak işlemde geçirilmiş 1492V Bİ'yi tanımlayın. Biyolojik indikatörün üzerine başka bir etiket veya indikatör bandı yerleştirmeyin.
8. Kalıcı kayıt için, kayıt tutma kartı üzerine gerekli bilgileri doldurun. Mevcut olduđunda 1492V Bİ sonucunu kaydedin.

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

10. Aktive etmek için, koruyucu gözlük takarak biyolojik indikatörü Attest™ Biyolojik İndikatör Aktivatörüne yerleştirin. 1492V B1 kapağını kapatmak için aktivatörü kapatıp sıkın ve besiyeri ampulünü kırın. Daha sonra B1'yi çıkarın ve hafifçe vurun (sağdaki resimlere bakın). Görsel olarak besiyerinin flakonun tabanındaki üreme haznesine aktığını doğrulayın. Besiyeri üreme haznesini doldurmamışsa, B1'yi kapağından tutun ve besiyeri üreme haznesini dolduruncaya kadar B1'ye hafifçe vurun. Aktive edilmiş 1492V B1'yi,



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

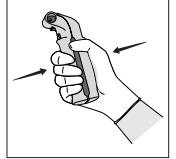
veya

- renk kodu kahverengi olan 4.0.0'dan düşük yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucunun bir inkübasyon kuyucuğuna (ör. 1492V B1'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.



11. İşlemden geçirilmiş bir 1492V B1'nin inkübe edildiği her gün, işlemden geçirilmemiş en az bir 1492V B1'yi pozitif kontrol olarak kullanmak üzere aktive ederek inkübe edin. Yukarıda 10. adımda verilen aktivasyon talimatlarını izleyin. B1 etiketinin üzerine "K" ("kontrol" için) yazın ve tarih atın. Pozitif kontrol, işlemden geçirilmiş biyolojik indikatör ile aynı parti numarasından olmalıdır. Pozitif kontrol B1 şunların doğrulanmasına yardımcı olur:



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

12. İnkübasyon ve Okuma:

Pozitif kontrolü ve buhar işlemine tabi tutulmuş 1492V B1'leri, 4.0.0 veya üstü yazılım versiyonuna sahip 490 Otomatik Okuyucu, 490H Otomatik Okuyucu veya 490M Otomatik Okuyucu içinde inkübe edin. Bu ekipmanın doğru kullanımı için geçerli Otomatik Okuyucunun Kullanım Kılavuzu'na bakın. Otomatik Okuyucu, elde ettiği bir pozitif sonucu hemen o anda gösterecektir. Nihai negatif 1492V B1 okuması;

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

Sonuçlar görüntüledikten ve kaydedildikten sonra 1492V B1'ler atılabilir.

## Sonuçların Yorumlanması:

### Floresan Sonuçları

Pozitif kontrol (işlemden geçirilmemiş) 1492V B1, pozitif floresan ışımaya sonucu vermelidir (Otomatik Okuyucu ekranında + işareti). İşlemden geçirilmiş 1492V B1 sonuçları, pozitif kontrol pozitif floresan ışımaya okuması verene kadar geçersizdir. Pozitif kontrol negatif okuma veriyorsa

(ekranda - işareti), Otomatik Okuyucu Kullanım Kılavuzu'nun Sorun Giderme Rehberi'ne bakın. Otomatik Okuyucuyu yeni bir pozitif kontrol ile yeniden test edin.

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

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

#### İsteğe Bağlı Gözle Görülen pH Renk Değişimi Sonucu

1492V Bİ normalde floresan sonucu kaydedildikten sonra atılır. Ancak, özel çalışmalar istenirse, 1492V Bİ'ler gözle görülen pH renk değişimi sonucu için daha uzun süreyle inkübe edilebilir. Aktivasyondan sonra ve inkübasyon 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 muhafaza edilir: 15-30°C (59-86°F).
- Doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde saklayın. Kontrol paketlerini sterilanların veya diğer kimyasalların yakınında saklamayın.

#### **Atma**

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

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

#### **Sembol 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
Buhar indikatörü		Ürünün buharla sterilizasyon işlemleri ile kullanılmak üzere tasarlandığını gösterir. Kaynak: ISO 11140-1, 5.6

**Daha fazla bilgi için bkz. HCBRegulatory.3M.com**



## 产品说明

3M™ Attest™ 超快速判读式蒸汽验证包 1496V 专门设计用于对医疗保健机构的 270°F (132°C) 和 275°F (135°C) 动态空气净化蒸汽灭菌过程进行合格性验证和监控。验证包由多层医疗索引卡组成，其中一些进行了打孔以容纳生物指示剂。叠放的卡使用灭菌包进行包裹。每个验证包的包标签上都有一个处理指示剂，暴露于蒸汽时会从黄色变为棕色或更深颜色。这个方便的一次性验证包对等效于医疗器械促进协会 (AAMI) 所推荐的用户组装生物指示剂 (BI) 验证测试包 (PCD 巾) 的灭菌过程构成了挑战。验证包是一次性装置。

每个验证包均包含一个 3M™ Attest™ 超快速判读式生物指示剂 1492V (棕色盖) (下文简称 1492V BI) 和一张记录保留单。进行蒸汽处理时，印刷在记录保留单上的处理指示剂会从黄色变为棕色或更深颜色，并且 1492V BI 盖顶部的处理指示剂颜色会从粉色变为浅棕色或更深颜色。1492V BI 为自含式双判读式生物指示剂，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 (下文简称为 490M Auto-reader) 配合应用，对蒸汽灭菌过程进行快速和可靠的监控。验证包附带 3M™ Attest™ 1492V 生物指示剂对照剂。

1492V BI 利用的  $\alpha$ -葡萄糖苷酶系统会在嗜热脂肪地芽孢杆菌的增殖细胞内自然生成。 $\alpha$ -葡萄糖苷酶通过测度非荧光底物 4-甲基伞花基- $\alpha$ -D-葡萄糖苷酶 (MUG) 之酶水解所产生的荧光而检测到其处于活跃状态。在 Auto-reader 中检测到生成的荧光副产品 4-甲基伞形酮 (MU)。在 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。

1492V BI 也可由可视 pH 颜色变化反应来表示嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的出现。嗜热脂肪地芽孢杆菌机体的生物活动会产生新陈代谢的副产品，这可导致培养基从紫色变为黄色，同时这也表示蒸汽灭菌过程失败。可以选择使用该表示方法，也可以选择不使用，该方法通常限于特殊研究之用。

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

### 判读时间

根据 FDA 的减短培养时间协议，超快速判读和可选的 48 小时可视 pH 颜色变化培养时间已与 7 日培养期相关联。处理过的指示剂在 48 小时和 7 天时进行了检查，以发现有无可视 pH 颜色变化。荧光结果和 48 小时可视 pH 颜色变化读数与 7 天可视 pH 颜色变化读数进行了比较，以确定指示剂的判读时间。得出荧光结果的时间由 Auto-reader 上的软件版本确定。

#### 24 分钟荧光结果

对于在软件版本 4.0.0 或更高的 490 或 490H Auto-reader 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 Auto-reader 确定并予以记录，1492V BI 的培养就没有有利条件了。

**注：**要确定 490 或 490H Auto-reader 上的软件版本，请按一下 Information (信息) 按钮。Auto-reader 将在 LCD 显示屏上显示两行文本。顶行显示的内容如下 (从左至右)：

- 序列号
- 软件版本 (V.X.Y.Z)
- 当前日期和时间。

## 适用范围

### 美国

将 3M™ Attest™ 超快判读式蒸汽验证包 1496V 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，分别在 270°F (132°C) 和 275°F (135°C) 下对动态空气净化蒸汽灭菌周期进行 4 分钟和 3 分钟的合格性验证或监控。

### 美国以外

将 3M™ Attest™ 超快判读式蒸汽验证包 1496V 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

在盛有生物指示剂的塑料瓶内，有一个玻璃安瓿。为避免因安瓿破裂，飞溅的碎片造成的严重伤亡，请注意以下事项：

- 让生物指示剂冷却建议的时间后再行激活。激活或过度处理 BI 后再进行冷却可能导致玻璃安瓿爆裂。
- 在激活生物指示剂时，请戴好护目镜。
- 在压碎和轻弹时，请通过瓶盖处理 BI。
- 请勿用手指挤压玻璃安瓿。

## 注意事项

1. 为确保验证包可带来预期验证：
  - 切勿在灭菌前打开验证包；
  - 切勿重复使用验证包。
2. 请勿使用验证包来监控不符合其设计用途的以下灭菌周期：
  - a. 重力位移蒸汽灭菌周期；
  - b. 250°F (121°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期；
  - c. 暴露时间不足 4 分钟的 270°F (132°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期或暴露时间不足 3 分钟的 275°F (135°C) 动态空气净化蒸汽灭菌周期；
  - d. 干热、化学蒸汽、环氧乙烷或其他低温灭菌流程。
3. 为了降低与错误结果有关的各种危险，请注意以下事项：
  - 进行培养之前，请勿将胶带或标签放在 1492V BI 上。
  - 如果在处理之后激活 BI 之前观察到培养基安瓿破损，请勿培养 1492V BI。利用新的验证包重新检测灭菌器。
  - 处理后，让 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

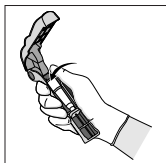
遵守医疗院所的政策制度，其中规定的生物指示剂监控频率应符合专业协会推荐的规范和/或国家指导原则和标准。作为最佳实践并为向患者提供最安全的服务，3M 建议通过将生物指示剂放入相应的灭菌过程验证装置（即 BI 验证测试包）进行检测，对每个蒸汽灭菌装载进行监控。

## 使用方法

1. 将 Attest™ 超快速判读式蒸汽验证包 1496V 平放，标签侧朝上，满载时放入最难灭菌的位置。该区域通常在排放口上方的底架上。请勿在验证包顶部放置物体（例如，其他验证包）。这会增加空气净化和蒸汽渗透的难度。
2. 请根据既有程序处理装载。
3. 完成周期后，戴着耐热手套取回验证包。
4. 检查确认验证包外侧的外部处理指示剂已从黄色变为棕色或更深颜色。打开验证包并让 1492V BI 在验证包外部冷却 10 分钟再行激活。

5. 取出验证包内的记录保留卡。检查记录保留卡上的化学指示剂条。如果其颜色从黄色变为棕色或更深颜色，即表示验证包已暴露于蒸汽流程。
6. 检查 1492V BI 盖顶上的处理指示剂。如果其颜色从粉色变为浅棕色或更深颜色，即表示生物指示剂已暴露于蒸汽流程。颜色变化并不表示该蒸汽流程足以实现灭菌效果。如果该处理指示剂未发生变化，请检查灭菌器物理监控。
7. 通过在指示剂标签上记录下灭菌器、装载号以及处理日期来识别经过处理的 1492V BI。请勿将其他标签或指示胶带放在生物指示剂上。
8. 如需永久性记录，请在记录保留卡上填写必填信息。记录获得的 1492V BI 结果。
9. 丢弃验证包。多次使用验证包将使后续测试结果无效。

10. 要激活生物指示剂，请戴着护目镜将其放入 Attest™ 生物指示剂活化器内。关闭并挤压活化器以将 1492V BI 盖封紧，并压碎培养基安瓿。然后取出 BI 并轻弹（请参照右侧图示）。请凭肉眼确认培养基已经流入瓶底部的生长室中。如果培养基并未流入生长室中，请握住 BI 盖，并轻弹以使培养基流入其中。将激活的 1492V BI 置于以下位置：



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

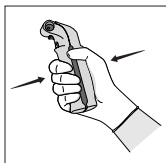
或

- 软件版本低于 4.0.0 的 490 Auto-reader 的彩码为棕色的培养孔（即配置为用于培养 1492V BI）内

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。



11. 每天培养经过处理的 1492V BI 时，请至少激活并培养一个非处理的 1492V BI 以用作阳性对照。按照上述步骤 10 中的说明进行激活。在 BI 标签上记录“C”（代表“对照”）和日期。阳性对照应来自与经过处理的生物指示剂相同的批次编号。阳性对照 BI 有助于确认：

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

12. 培养和判读：

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显示。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。规定培养时间后经过处理的 1492V BI 的最终阴性（显示屏上显示 -）结果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，并且不要在合格性试验产生满意结果（通常需要连续三个周期取得阴性 BI 结果和连续三个周期取得布维迪克测试通过结果）前使用灭菌器处理装载。

### 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

- 最好在正常室内条件下存放：59-86°F (15-30°C)。
- 避免阳光直射。请勿将验证包储存在灭菌剂或其他化学制品附近。

## 弃置

根据您所在医疗机构的政策处置使用过的 1492V BI。弃置之前，最好在动态空气净化蒸汽灭菌器内对任意阳性生物指示剂进行蒸汽灭菌(270°F (132°C) 下灭菌 4 分钟，或者在 275°F (135°C) 温度下灭菌 3 分钟)。

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

## 符号术语表

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
蒸汽灭菌指示剂		表示产品适合采用蒸汽灭菌。资料来源：ISO 11140-1 [5.6]

有关详细信息，请访问 [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

# ชุดตรวจสอบการทำให้เชื้อด้วยไอน้ำแบบอ่านผลเร็วพิเศษ (th) 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V

## รายละเอียดผลิตภัณฑ์

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับประเมินและติดตามประสิทธิภาพของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแบบไลโออากาศไดนามิกที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) และ 275°F (135°C) ในสถานพยาบาล ชุดทดสอบ challenge ประกอบไปด้วยบัตรดัชนีทางการแพทย์หลาย ๆ ชิ้น บางส่วนถูกตัดตามแบบเพื่อรองรับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ บัตรที่มีการวางซ้อนไว้จะถูกห่อด้วยวัสดุห่อเพื่อฆ่าเชื้อ แพ็ค Challenge แต่ละชุดจะมีส่วนแสดงสถานะการทำงานที่ฉลากกำกับซึ่งจะเปลี่ยนสีจากเหลืองเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเมื่อได้รับไอน้ำ แพ็ค Challenge แบบใช้แล้วทิ้งที่สะดวกในการใช้งานนี้เป็นการเพิ่มความเข้มงวดในการฆ่าเชื้อเทียบเท่ากับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพแบบผู้ใช้ประกอบ (BI) (PCD แบบแผ่น) ที่แนะนำโดย Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) แพ็ค Challenge นี้เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว

ผลิตภัณฑ์แต่ละแพ็คประกอบไปด้วย 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (ฟอสฟอรัส) หนึ่งชุด ซึ่งจะเรียกต้อจากนี้ว่า 1492V BI พร้อมกับกระดาษบันทึกข้อมูล ขณะมีการใช้ไอน้ำ แถบรายการของอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่จัดพิมพ์บนกระดาษบันทึกข้อมูลจะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีน้ำตาลหรือเข้มกว่านี้ และส่วนแสดงสถานะที่ด้านบนของฝา 1492V BI จะเปลี่ยนสีจากชมพูเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มกว่านี้ 1492V BI เป็นอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพอ่านค่าในตัวแบบคู่ที่ออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อให้ตรวจสอบกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำที่รวดเร็วและเชื่อถือได้ เมื่อใช้ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (เรียกต้อจากนี้ว่า 490 Auto-reader), 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า (เรียกต้อจากนี้ว่า 490H Auto-reader) หรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (เรียกต้อจากนี้ว่า 490M Auto-reader) อุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ 3M™ Attest™ 1492V จัดมาให้พร้อมกับแพ็ค Challenge

1492V BI ใช้ระบบเอนไซม์  $\alpha$ -glucosidase ซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติภายในเซลล์เพาะเลี้ยงของ *Geobacillus stearothermophilus*  $\alpha$ -glucosidase ในสถานะออกฤทธิ์จะถูกตรวจพบโดยการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการไฮโดรไลซิสเชิงเอนไซม์ของสารตั้งต้นที่ไม่วาวหรือ 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -D-glucoside (MUG) อนุพันธ์วาวแสงที่เกิดขึ้นหรือ 4-methylumbelliferone (MU) จะถูกตรวจพบโดย Auto-reader ระดับแสงฟลูออเรสเซนซ์ที่อยู่ในเวลาบ่มที่ระบุสำหรับ 1492V BI ใน 490, 490H หรือ 490M Auto-reader ใช้เพื่อแจ้งว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว

นอกจากนี้ 1492V BI ยังสามารถใช้ระบุ *G. stearothermophilus* จากการเปลี่ยนสีเพื่อใช้ระบุค่า pH ปฏิกริยาทางชีวเคมีของ *G. stearothermophilus* จะทำให้เกิดอนุพันธ์จากการเผาผลาญที่ทำให้สารตัวกลางเปลี่ยนสีจากม่วงเป็นเหลือง ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ใช้วิธีการบ่มขึ้นเป็นวิธีการเสริม และจำกัดเฉพาะกรณีการทดสอบพิเศษเท่านั้น

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

## เวลาอ่านค่า

เวลาบ่มที่อ่านค่าได้อย่างรวดเร็วเป็นพิเศษและการทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH แบบพิเศษภายในระยะเวลา 48 ชั่วโมงมีความเชื่อมโยงกับระยะเวลาบ่ม 7 วันภายใต้ระเบียบพิธีการเวลาบ่มแบบปรับลดของ FDA (FDA Reduced Incubation Time) อุปกรณ์ทดสอบที่ผ่านกระบวนการจะถูกตรวจสอบที่ระยะเวลา 48 ชั่วโมงและ 7 วันเพื่อตรวจหาการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ผลการทดสอบแสงฟลูออเรสเซนซ์และค่าการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ภายใน 48 ชั่วโมงจะถูกนำไปเปรียบเทียบกับค่าการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ระยะเวลา 7 วันเพื่อพิจารณาเวลาอ่านค่าของอุปกรณ์ทดสอบ เวลาในการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์จะพิจารณาจากเวอร์ชันซอฟต์แวร์ที่ตั้งโปรแกรมไว้ใน Auto-reader

### ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 24 นาที

1492V BI ที่บ่มใน 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ใช้ซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือใน 490M Auto-reader จะมีเวลาบ่มแบบปรับลด 24 นาทีซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ  $\geq 97\%$  ของเวลาที่ต้องใช้

### ผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์ระยะเวลา 1 ชั่วโมง

1492V BI ที่บ่มใน 490 Auto-reader ซอฟต์แวร์เวอร์ชันต่ำกว่า 4.0.0 จะมีเวลาบ่มแบบปรับลด 1 ชั่วโมงซึ่งสัมพันธ์กับระบบอ่านค่าแบบ 7 วัน (168 ชั่วโมง) หรือ  $\geq 97\%$  ของเวลาที่ต้องใช้

## การเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH ระยะเวลา 48 ชั่วโมง

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

เนื่องจากผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์มีความแม่นยำสูง การป้อน 1492V BI หลังจากได้รับและบันทึกผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์แล้วโดยอาศัย Auto-reader ดังกล่าวจึงไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ

**หมายเหตุ:** ตรวจสอบเวอร์ชันซอฟต์แวร์สำหรับ 490 หรือ 490H Auto-reader โดยกดปุ่ม Information (ข้อมูล) หนึ่งครั้ง Auto-reader จะแสดงข้อความสองบรรทัดที่จอ LCD แถวด้านบนจะแสดงข้อมูล (ย้ายไปขวา):

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

## **ข้อป้งใช้**

### สหรับฐ

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490, Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอลโดยใช้วิธีไล่อากาศแบบแปรผัน 4 นาทีที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) และ 3 นาทีที่อุณหภูมิ 275°F (135°C)

### นอกสหรับฐ

ใช้ 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V ร่วมกับ 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 3M™ Attest™ Auto-reader 490H ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์ เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือ 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อโดยใช้วิธีไล่อากาศแบบแปรผันที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) ถึง 275°F (135°C)

## **ข้อห้าม**

ไม่มี

## **คำเตือน**

จะมีกระเปาะแก้วอยู่ภายในหลอดพลาสติกบรรจุของอุปกรณ์ทดสอบทางชีววิทยา เพื่อป้องกันการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากวัสดุที่กระเด็นออกมาเนื่องจากกระเปาะแตกเสียหาย:

- ปลอ่ยให้อุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพเย็นลงตามเวลาที่แนะนำก่อนการเปิดใช้งาน การเปิดใช้งานหรือใช้งาน BI มากเกินไปก่้างก่อนปลอ่ยให้เย็นอาจทำให้กระเปาะแก้วแตกได้
- สวมแว่นตานิรภัยขณะเปิดใช้งานอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ
- ถือ BI ที่ฝ่าขณะอัดและส่บัด
- อย่าใช้น้วเพื่ออัดกระเปาะแก้ว

## **ข้อควรรระวัง**

1. เพื่อให้งั้นใจว่าแพ็ค Challenge มีเงื่อนไขการทดสอบอย่างเข้มงวดตามที่ต้องการ:
  - อย่าเปิดแพ็ค Challenge ก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ
  - อย่าใช้แพ็ค Challenge ซ้่า
2. อย่าใช้แพ็ค Challenge เพื่อตรวจสอบวงรอบการฆ่าเชื้อซึ่งไม่ได้ออกแบบมาสำหรับ:
  - a. วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอลแบบใช้แรงโน้มถ่วง
  - b. วงรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอลแบบไล่อากาศแปรผันที่อุณหภูมิ 250°F (121°C)
  - c. รอบการฆ่าเชื้อด้วยไอลอากาศแปรผัน ที่อุณหภูมิ 270°F (132°C) โดยมีเวลารับไอลที่ <4 minutes หรือรอบการฆ่าเชื้อด้วยไอลอากาศแปรผันที่อุณหภูมิ 275°F (135°C) โดยมีเวลารับไอลที่ <3 นาที
  - d. กระบวนการฆ่าเชื้อแบบร่อนแห้ง ใช้ไอเคมี เอทิลีนออกไซด์หรือรอบการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิต่ำอื่น ๆ

### 3. เพื่อลดความเสี่ยงจากการแสดงผลที่ไม่ถูกต้อง:

- อย่าติดเทปหรือฉลากที่ 1492V BI ก่อนการบ่ม
- อย่าบ่ม 1492V BI หลังจากผ่านกระบวนการที่กำหนดและก่อนเปิดใช้งาน BI หากพบว่ากระเปาะบรรจุเสียหาย ทำการทดสอบระบบฆ่าเชื้อซ้ำโดยใช้แพ็ค Challenge ใหม่
- หลังผ่านกระบวนการ ให้ BI เย็นลงเป็นเวลา 10 นาทีก่อนทำการบ่ม
- หลังเปิดใช้งาน BI สารตัวกลางจะต้องไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยงเซลล์สืบพันธุ์

### ความถี่ในการตรวจสอบ

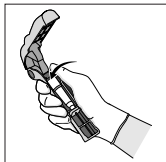
ปฏิบัติตามนโยบายและกระบวนการของส่วนปฏิบัติการที่ระบุความถี่ในการตรวจสอบ อุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพไว้โดยอ้างอิงกับข้อกำหนดของสมาคมทางวิชาชีพและ/หรือคำแนะนำและมาตรฐานของประเทศ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย 3M แนะนำให้การฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำทุกกรอบมีการตรวจสอบกับอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพที่เหมาะสมใน Process Challenge Device (เช่น ชุดทดสอบ BI ที่เหมาะสม)

### คำแนะนำในการใช้งาน

1. จัดวาง Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V ราบกับพื้น โดยให้ด้านฉลากหันขึ้นและบรรจุสารเติมที่ในพื้นที่ที่สารฆ่าเชื้อเข้าถึงได้ยากที่สุด โดยปกติจะเป็นชั้นวางด้านล่างสุดเหนือส่วนระบาย อ่าวางสิ่งของ (หรือแพ็คทดสอบอื่น) ไว้ด้านบนของแพ็ค Challenge เนื่องจากจะทำให้ยากเกินไปในการไล่อากาศและในการแทรกซึมของไอน้ำ
2. ดำเนินกระบวนการสำหรับชุดทดสอบตามขั้นตอนที่กำหนดไว้
3. หลังจากสิ้นสุดรอบการทำงาน ให้นำแพ็ค Challenge ออกโดยสวมถุงมือกันร้อน
4. ตรวจสอบว่าส่วนแสดงสถานะการทำงานด้านนอกของแพ็ค Challenge เปลี่ยนสีจากเหลืองเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มหรือไหม้ เปิดแพ็ค Challenge และปล่อยให้ 1492V BI เย็นลงด้านนอกของแพ็ค Challenge เป็นเวลา 10 นาทีก่อนเปิดใช้งาน
5. นำการ์ดบันทึกข้อมูลออกจากด้านในแพ็ค Challenge ตรวจสอบแถบแสดงสถานะทางเคมีที่การ์ดบันทึกข้อมูล การเปลี่ยนสีจากเหลืองเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเป็นการยืนยันว่าแพ็คทดสอบได้รับไอน้ำแล้ว
6. ตรวจสอบส่วนแสดงสถานะกระบวนการด้านบนของฝาปิด 1492V BI การเปลี่ยนสีจากชมพูเป็นน้ำตาลอ่อนหรือเข้มเป็นการยืนยันว่าอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพผ่านกระบวนการสัมผัสกับไอน้ำแล้ว การเปลี่ยนสีไม่ได้เป็นข้อบ่งชี้ว่ากระบวนการสัมผัสกับไอน้ำสามารถฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึง หากส่วนแสดงสถานะกระบวนการไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ให้ตรวจสอบคุณภาพของอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ
7. ระบุ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วโดยเขียนรายละเอียดอุปกรณ์ฆ่าเชื้อ เลขชุดการทดสอบและวันที่ดำเนินการไว้ที่ฉลากอุปกรณ์ทดสอบ อย่าติดฉลากหรือเทปข้อมูลสำหรับอุปกรณ์ทดสอบอื่นใดไว้ที่อุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพ
8. กรอกข้อมูลที่จำเป็นในการ์ดบันทึกข้อมูลเพื่อบันทึกผลเป็นการถาวร บันทึกผลของ 1492V BI เมื่อได้รับแจ้ง

9. ทั้งแพ็คเกจ Challenge การใช้งานแพ็คเกจ Challenge มากกว่าหนึ่งครั้งจะทำให้ผลการทดสอบครั้งต่อไปไม่น่าเชื่อถือ

10. เปิดใช้งานอุปกรณ์ทดสอบทางชีวภาพขณะสวมถุงมือนิรภัยโดยวางไว้ใน Attest™ Biological Indicator Activator ปิดและบีบอุปกรณ์เปิดใช้งานเพื่อเปิดฝา 1492V BI และอัดกระเปาะสารตัวกลาง จากนั้นนำ BI ออกมาสะบัด (ดูภาพด้านขวา) ตรวจสอบว่าสารตัวกลางไหลไปที่ช่องเฉพาะเลี้ยงด้านล่างของหลอดบรรจุหรือไม่ หากสารตัวกลางไม่เข้าไปยังช่องเพาะเลี้ยง ให้ถือ BI ที่ฝาและสะบัดจนกว่าสารตัวกลางจะไหลไปที่ช่องเพาะเลี้ยง จัดวาง 1492V BI ที่เปิดใช้งานแล้ว:



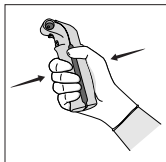
- ในอ่างรองของ 490 หรือ 490H Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 ขึ้นไปและมีสติกเกอร์แจ้งโครงสร้างการทำงานของอ่างบ่มสีดำ หรือ

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

หรือ

- ในอ่างรองของ 490M Auto-reader จากนั้นรออ่านผล ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานได้จากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader

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



- อุณหภูมิการบ่มถูกต้อง
- ไม่มีการปรับแก้สภาพแวดล้อมของเซลล์สืบพันธุ์เนื่องจากอุณหภูมิการจัดเก็บที่ไม่เหมาะสม ความชื้นหรือสารเคมี
- ความสามารถของสารตัวกลางในการส่งเสริมการเติบโตที่รวดเร็วและ
- Auto-reader ทำงานได้ถูกต้อง

12. การบ่มและอ่านค่า:

บ่มตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกและ 1492V BI ที่ผ่านการสัมผัสไอใน 490 Auto-reader, 490H Auto-reader ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์เวอร์ชัน 4.0.0 หรือสูงกว่า หรือ 490M Auto-reader ดูคู่มือผู้ใช้สำหรับ Auto-reader เพื่อรับทราบคำแนะนำในการใช้อุปกรณ์อย่างถูกต้อง 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:

### ผลตรวจจากแสงฟลูออเรสเซนซ์

ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวก (ไม่ผ่านกระบวนการ) 1492V BI จะต้องแจ้งผลการวัดแสงฟลูออเรสเซนซ์เป็นบวก (+ ที่จอแสดงผลของ Auto-reader) ผลตรวจสำหรับ 1492V BI ที่ผ่านกระบวนการจะไม่สามารถใช้ได้จนกว่าผลการอ่านค่าแสงฟลูออเรสเซนซ์ของตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงผลเป็นบวก หากตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกแสดงค่าเป็นลบ (- ที่จอแสดงผล) ให้ตรวจสอบคำแนะนำในการแก้ไขปัญหาจากคู่มือผู้ใช้ Auto-reader ทำการทดสอบ Auto-reader ซ้ำโดยใช้ตัวอย่างควบคุมที่ผลเป็นบวกใหม่

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

ดำเนินการตามความเหมาะสมทันทีหากพบ BI ที่ผ่านกระบวนการแล้วให้ผลเป็นบวก พิจารณาสาเหตุของ BI ที่เป็นบวกตามนโยบายและกระบวนการที่ส่วนปฏิบัติการกำหนด ทดสอบอุปกรณ์ฆ่าเชื้อซ้ำทุกครั้งและอย่าใช้อุปกรณ์ฆ่าเชื้อเพื่อทดสอบชุดทดสอบใด ๆ จนกว่าผลการทดสอบจะเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (โดยปกติจะต้องได้ผลทดสอบ BI เป็นลบต่อเนื่องสามรอบ และผลทดสอบ Bowie-Dick ที่ผ่านเกณฑ์ต่อเนื่องสามรอบ)

### การทดสอบการเปลี่ยนสีเพื่อระบุค่า pH เสริม

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

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

## การจัดเก็บ

- ควรจัดเก็บในอุณหภูมิห้อง: 59-86°F (15-30°C)
- เก็บให้พ้นจากแสงแดดโดยตรง อย่าเก็บแพ็ค Challenge ใกล้กับสารฆ่าเชื้อหรือสารเคมีอื่น ๆ

## การทิ้ง

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

ตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ตัวแทนจำหน่ายของ 3M ในพื้นที่ของคุณหรือติดต่อเราได้ที่ 3M.com จากนั้นเลือกประเทศของคุณ.

## คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์ที่ใช้

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		"ระบุวันที่ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หลังจากวันนั้น 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		"บ่งชี้ว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีไว้สำหรับการใช้งานได้เพียงครั้งเดียว หรือเพื่อใช้กับผู้ป่วยรายเดียวในระหว่างการใช้งานขั้นตอนเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2"
ส่วนแสดงสถานะไอน้ำ		ใช้ระบุว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในกระบวนการอบฆ่าเชื้อ ที่มา: ISO 11140-1, 5.6

ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

# 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V

(ko)

## 제품 설명

3M™ Attest™ Super Rapid Readout Steam Challenge Pack 1496V는 의료관리 시설에서 270°F(132°C) 및 275°F(135°C)의 동적 공기 제거 증기 멸균 프로세스의 품질 검증 및 모니터링을 위해 특별히 설계된 제품입니다. 시험 팩은 여러 장의 의료 색인 카드로 구성되어 있으며 그중 일부는 생물학적 지시계를 담기 위해 다이컷 처리되었습니다. 카드 더미는 멸균기 랩으로 포장되어 있습니다. 각 시험 팩의 라벨 위에는 증기에 노출되면 노란색에서 갈색 또는 어두운색으로 변하는 공정 지시계가 있습니다. 간편하고 폐기 가능한 이 시험 팩은 미국의료기기진흥협회(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)에서 권장하는 사용자 조립 생물학적 지시계(BI) 시험 테스트 팩(타월 PCD)과 동등한 멸균 공정에 대한 시험을 가능하게 합니다. 시험 팩은 일회용 기기입니다.

각 시험 팩에는 3M™ Attest™ 초고속 판독 생물학적 지시계 1492V(갈색 캡, 이하 "1492V BI"로 지칭)와 기록 보존 시트가 포함되어 있습니다. 증기 공정이 진행되면 기록 보존 시트에 인쇄된 공정 지시계 막대가 노란색에서 갈색 또는 어두운색으로 변하고 1492V BI 캡 상단의 공정 지시계는 분홍색에서 밝은 갈색 또는 어두운색으로 바뀝니다. 1492V BI는 3M™ Attest™ Auto-reader 490(이하 490 Auto-reader로 지칭), 소프트웨어 버전 4.0.0 이상을 갖춘 3M™ Attest™ Auto-reader 490H(이하 490H Auto-reader로 지칭), 또는 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M(이하 490M Auto-reader로 지칭)과 함께 사용할 때 빠르고 신뢰할 수 있는 증기 멸균 공정 모니터링을 수행하기 위해 특별히 고안된 독립형 이중 판독 생물학적 지시계입니다. 3M™ Attest™ 1492V 생물학적 지시계 대조군은 시험 팩과 함께 제공됩니다.

1492V BI는 지오바실러스 스테로서모필러스의 증식 세포 내에서 자연적으로 생성되는  $\alpha$ -글루코사이드 효소계를 이용합니다. 활성 상태의  $\alpha$ -글루코시다아제는 비형광 물질인 4-메틸움벨리페릴- $\alpha$ -D-글루코사이드(MUG)의 효소 가수분해에 의해 생성되는 형광성을 측정하여 검출됩니다. 그 결과로 생성된 형광성 부산물 4-메틸움벨리페론(MU)은 자동 판독기에서 감지됩니다. 490, 490H, 490M Auto-reader에서 1492V BI에 대해 지정된 배양 시간 내에 형광성이 존재할 경우, 증기 멸균 프로세스가 실패했음을 나타냅니다.

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

초급속 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 Auto-reader에 프로그램된 소프트웨어 버전으로 파악합니다.

### 24분 형광성 결과

소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490 또는 490H Auto-reader나 490M Auto-reader에서 배양된 1492V BI의 24분 단축 배양 시간 결과는 7일(168시간) 육안 판독 결과 시간과  $\geq 97\%$ 의 상관관계가 있습니다.

### 1시간 형광성 결과

소프트웨어 버전이 4.0.0 미만인 490 Auto-reader에서 배양된 1492V BI의 배양 시간은 1시간 줄어들었으며, 해당 시간의  $\geq 97\%$ 이 7일(168시간) 시각적 판독 결과와 관련이 있습니다.

### 48시간 육안 pH 색상 변화 결과

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

형광체 결과의 높은 신뢰성으로 인해 Auto-reader에서 형광체 결과가 결정되어 기록된 후 1492V BI를 배양할 경우의 이점이 없습니다.

참고: 490 또는 490H Auto-reader의 소프트웨어 버전을 파악하려면 정보 버튼을 한 번 누르십시오. Auto-reader의 LCD 디스플레이에 텍스트가 두 줄로 표시됩니다. 윗줄 표시 내용(왼쪽에서 오른쪽으로):

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

## 용도

### 미국

3M™ Attest™ 초급속 판독 증기 시험 팩 1496V를 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 Attest™ Auto-reader 490H 또는 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M과 함께 270°F (132°C)에서 4분, 275°F (135°C)에서 3분 동안 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클의 자격을 인증하고 모니터링하는 데 사용합니다.

### 미국 외

3M™ Attest™ 초급속 판독 증기 시험 팩 1496V를 3M™ Attest™ Auto-reader 490, 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 3M™ Attest™ Auto-reader 490H 또는 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M과 함께 270°F (132°C)부터 275°F (135°C) 사이에서 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클의 자격을 인증하고 모니터링하는 데 사용합니다.

## 금지 사항

없음.

## 경고

생물학적 지시계의 플라스틱병 안쪽에 유리 재질 앰풀이 있습니다. 앰풀 파열로 인해 날아가는 파편으로 심각한 부상 또는 사망을 당하지 않도록 다음을 수행하십시오.

- 생물학적 지시계를 활성화하기 전에 권장 시간 동안 냉각합니다. BI를 냉각하지 않고 활성화하거나 과도하게 처리하면 유리 앰풀이 터질 수 있습니다.
- 생물학적 지시계를 활성화할 때 보호 안경을 착용합니다.
- 부수고 흔들 때 캡을 잡고 BI를 다룹니다.
- 유리 앰풀을 깨기 위해 손가락을 이용하지 마십시오.

## 주의 사항

1. 시험 팩이 의도한 시험 조건을 제공하도록 확인하십시오.
  - 멸균 전에 시험 팩을 열지 마십시오.
  - 시험 팩을 재사용하지 마십시오.
2. 시험 팩은 다음의 환경을 견디도록 고안되지 않았으므로 이와 같은 멸균 사이클 모니터링에 사용하지 마십시오.
  - a. 중력 치환 증기 멸균 사이클,
  - b. 250°F(121°C)에서의 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클,
  - c. 노출 시간이 4분 미만인 270°F(132°C) 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클 혹은 노출 시간이 3분 미만인 275°F(135°C) 동적 공기 제거 증기 멸균 사이클,
  - d. 건열, 화학 증기, 에틸렌옥사이드 또는 기타 저온 멸균 공정.
3. 잘못된 결과 관련 위험을 줄이기 위해 다음을 수행하십시오.
  - 배양 전에 테이프나 라벨을 1492V BI 위에 부착하지 마십시오.
  - 공정 후 및 BI 배양 전에 배양액 앰풀이 깨진 것을 발견한 경우 1492V BI를 배양하지 마십시오. 새로운 시험 팩으로 멸균기를 재테스트하십시오.
  - 공정 후 BI를 배양하기 전에 10분 동안 냉각합니다.
  - BI를 활성화한 다음 배양액이 포자 성장 챔버로 유입되는지 확인합니다.

## 모니터링 빈도

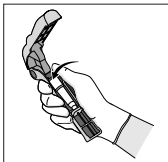
전문 기관의 권장 규정 및/또는 국가 가이드와 표준을 준수하는 BI 모니터링 빈도가 명시된 시설 정책 및 절차를 따르십시오. 3M은 모범 관행이자 최적의 환자 안전을 제공하기 위해 모든 증기 멸균 부하 처리를 적절한 BI로 모니터링하는 것을 권장합니다.

## 사용 방법

1. Attest™ 초급속 판독 증기 시험 팩 1496V 바닥을 화학물질이 닿을 수 있는 가장 어려운 영역에 전부하 상태로 라벨이 위로 올라오게 놓으십시오. 이는 일반적으로 맨 아래 칸, 배수관 위입니다. 시험 팩 위에 물건(예: 다른 팩)을 놓지 마십시오. 이렇게 하면 공기 제거 및 증기 가열에 대해 매우 훌륭한 시험 조건을 만들 수 있습니다.
2. 확립된 절차에 따라 부하 처리를 진행합니다.
3. 사이클이 완료되면 내열 장갑을 착용하고 시험 팩을 가져옵니다.
4. 시험 팩 바깥의 외부 공정 지시계가 노란색에서 갈색 또는 어두운색으로 변화했는지 확인합니다. 시험 팩을 열고 1492V BI를 활성화하기 전에 시험 팩 밖에서 10분 동안 냉각합니다.
5. 시험 팩 안에서 기록 보존 카드를 꺼냅니다. 기록 보존 카드의 화학적 지시계 막대를 확인합니다. 노란색에서 갈색 또는 어두운색으로 변화하는 것은 팩이 증기 공정에 노출되었음을 의미합니다.
6. 1492V BI 캡 상단의 공정 지시계를 확인합니다. 분홍색에서 밝은 갈색 또는 어두운색으로 변화하는 것은 생물학적 지시계가 증기 공정에 노출되었음을 의미합니다. 이러한 색상 변화가 증기 공정이 멸균을 달성하기에 충분하다는 사실을 나타내는 것은 아닙니다. 공정 지시계에 변화가 없으면 멸균기의 물리적 모니터를 확인합니다.
7. 배양기 라벨에 멸균기, 부하 처리 번호 및 공정 날짜를 작성하여 공정 처리된 1492V BI를 확인하십시오. 생물학적 지시계 위에 다른 라벨 혹은 지시계 테이프를 부착하지 마십시오.
8. 영구적인 기록을 위해 기록 보존 카드에 필요한 정보를 작성하십시오. 1492V BI 결과가 나오면 기록하십시오.

9. 시험 팩을 폐기합니다. 시험 팩을 한 번 이상 사용하면 이후의 테스트 결과는 무효가 됩니다.

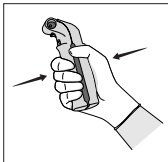
10. 생물학적 지시계를 활성화하려면 보호 안경을 착용하고 Attest™ 생물학적 지시계 활성화제 안에 놓습니다. 활성화제를 닫고 팩 짜면서 1492V BI 캡을 닫은 후 배양액 앰풀을 부습니다. 그다음 BI를 제거하고 흔듭니다(오른쪽 그림 참조). 육안으로 배양액이 병 하단의 성장 챔버로 유입되는지 확인합니다. 성장 챔버가 배양액으로 채워지지 않은 경우 BI의 캡을 잡고 배양액이 성장 챔버를 채울 때까지 흔듭니다. 활성화된 1492V BI를



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

또는

- 색상 코드가 갈색이고 4.0.0 버전 미만의 소프트웨어가 설치된 490 Auto-reader의 배양 용기(예: 1492V BI를 배양하기 위한 구성)



또는

- 490M Auto-reader의 모든 웰

에 놓고 결과를 기다립니다. 사용 방법에 관한 더욱 자세한 정보는 Auto-reader 작동자 매뉴얼을 참조하십시오.

11. 처리된 1492V BI가 배양되는 각 날짜에 최소 하나의 공정 미처리 1492V BI를 활성화 및 배양해 양성 대조군으로 사용합니다. 위의 10단계에서 제공된 활성화 지침을 따릅니다. BI 라벨에 "C"(Control, 대조군)와 날짜를 씁니다. 생물학적 지시계에서 공정 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,
- Auto reader의 적절한 기능.

12. 배양 및 판독:

490 Auto-reader, 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490H Auto-reader 또는 490M Auto-reader에서 양성 대조군 및 증기 처리를 거친 1492V BI를 배양합니다. 기기의 적절한 사용 방법은 적용 가능한 Auto-reader 작동자 매뉴얼을 확인하십시오. Auto-reader는 양의 결과값을 얻는 즉시 표시합니다. 최종 음성 1492V BI 수치는 다음에 표시됩니다.

- 24분: 490 Auto-reader 또는 소프트웨어 버전이 4.0.0 이상인 490H Auto-reader 및 490M Auto-reader인 경우
  - 1시간: 소프트웨어 버전이 4.0.0 미만인 490 Auto-reader인 경우
- 결과가 표시 및 기록된 다음 1492V BI를 폐기할 수 있습니다.

## 결과 해석:

### 형광성 결과

양성 대조군(공정 미처리) 1492V BI는 반드시 양성 형광성 결과(490 또는 490H Auto-reader 디스플레이에서 +)를 나타내야 합니다. 공정 처리된 1492V BI 결과는 양성 대조군이 형광 양성 결과를 보이기 전까지 유효하지 않습니다. 양성 대조군이 음성 결과(디스플레이에서 -)를 나타내면 Auto-reader 작동자 매뉴얼의 문제 해결 가이드를 참조하십시오. 새로운 양성 대조군으로 Auto-reader를 다시 테스트합니다.

공정 처리된 1492V BI가 양성 결과(디스플레이에서 +)를 나타내면 멸균 공정의 실패를 의미합니다. 특정 배양 시간이 지난 후 공정 처리된 1492V BI에 대해 나타난 최종 음성 결과(디스플레이에서 -)는 허용 가능한 멸균 공정을 의미합니다.

공정 처리된 BI에 대한 모든 양성 결과에 즉시 조치를 취하십시오. 시설 정책 및 절차를 따라 양성 BI의 원인을 파악합니다. 적격 테스트에서 만족할 만한 결과 (일반적으로 3회의 연속 사이클에서 음성 BI 결과가 나오고 3회의 연속 사이클에서 보위딕 테스트(Bowie-Dick test)를 통과)가 나올 때까지 항상 멸균기를 재테스트하고 공정 부하 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 더 오래 배양할 수 있습니다. 활성화 후 및 배양 중에 흰색 부직 재료가 브로모크레졸 퍼플 지시계를 흡수하고, pH 감지 지시계가 성장 배양액으로 물들어지며 파란색이 나타납니다. 양성 대조군 BI의 경우 성장 배양액 및/또는 부직 재료의 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)에서 보관하십시오.
- 직사광선을 피하십시오. 시험 팩을 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 연락하시거나 3M.com을 통해 연락하고 해당 국가를 선택해 주십시오.

### 기호 목록

기호 제목	기호	설명 및 참조
제조업체		의료 기기 규정(EU) 2017/745(이전 EU 지침 93/42/EEC)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.1
제조일자		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.3
사용 기한		"의료 기기가 이후로 사용되어선 안 되는 날짜를 나타냅니다. ISO 15223, 5.1.4"
배치 코드		배치 또는 로트를 식별할 수 있도록 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.5
카탈로그 번호		의료 기기를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.1.6
재사용 금지		단일 시술 중에 한 명의 환자 또는 일회용 용도의 의료 기기임을 나타냅니다. 출처: ISO 15223, 5.4.2
증기 표시기		증기 또는 건열을 사용하여 멸균 처리한 의료기기를 나타냅니다 출처: ISO 11140-1, 5.6

자세한 정보는 HCBRegulatory.3M.com을 참조하십시오

Made in U.S.A. by

 **3M Health Care**

2510 Conway Ave.

St. Paul, MN 55144

1-800-228-3957

[3M.com/Medical](https://www.3m.com/Medical)

3M and Attest are marks and/or registered marks of 3M. Unauthorized use prohibited.

© 2020, 3M. All rights reserved.

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

© 2020, 3M. Tous droits réservés. Utilisation non autorisée est interdite.

Date of Issue: 2020-03, rev. 11

34-8725-6182-3