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

en

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

Each test pack contains a 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292 (brown cap, hereinafter referred to as a 1292 BI), a 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator, and a record keeping sheet. AAMI recommends that steam sterilization loads containing an implant be monitored with a process challenge device (PCD) containing a biological indicator and an integrating indicator. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators are Type 5 (Category i5) Integrating Indicators as categorized by ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators are single-use chemical indicators consisting of a paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark color along the paper wick. The migration is visible through a green window marked ACCEPT or a red window marked REJECT; the extent of migration depends on steam, time, and temperature. The 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator offers an immediate Accept/Reject reading that allows for implant load early release in emergency situations as defined in AAMI ST-79.

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

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

The 1292 BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces acid by-products that cause the media to change color from purple to yellow, which also indicates a steam sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies. Due to the high sensitivity of the 3-hour fluorescent results, however, there is no advantage to incubating the 1292 BI beyond 3 hours.

Indications for Use
Use the 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Test Pack 41382 to qualify or monitor:

1. 121°C (250°F) 30-minute gravity steam sterilization cycles;
2. 132°C (270°F) 4-minute dynamic-air-removal steam sterilization cycles.

Contraindications
None.

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

- Allow the biological indicator to cool for the recommended time period before crushing. Crushing or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.
- Wear safety glasses and heat resistant gloves when removing the test pack from the sterilizer.
- Wear safety glasses when crushing the biological indicator.
- Handle the biological indicator by the cap when crushing and tapping.
- Do not use your fingers to crush the glass ampoule.
- Do not roll the biological indicator between fingers to wet the spore strip.

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

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

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

Interpretation of Results
Fluorescent Result

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

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

Optional Visual pH Color Change Result

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

14. Record the processed and control 1292 BI lot codes and results. Act immediately on any positive results for processed biological indicators. Determine the cause of the positive biological indicator following facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until qualification testing yields satisfactory results (typically three consecutive cycles with negative biological indicator results and, for dynamic-air-removal cycles, three consecutive cycles with passing Bowie-Dick test results).

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

Disposal
Dispose of used 1292 BIs according to your healthcare facility's policy. You may wish to sterilize any positive biological indicators at 121°C (250°F) for ≥30 minutes in a gravity-displacement steam sterilizer or at 132°C (270°F) for ≥4 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer.

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

Explanation of Symbols

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Steam indicator	STEAM	Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6

For more information, see HCBGregulatory.3M.com

Made in USA with
Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M and Attest are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2019, 3M. All rights reserved.

3M et Attest sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2019, 3M. Tous droits réservés.

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

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

fr

Description du produit
Le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 est conçu spécialement pour qualifier et évaluer les procédures de stérilisation à la vapeur par gravité à 250°F (121°C) et avec retrait dynamique de l'air à 270°F (132°C) dans les établissements de santé. Le paquet-test comprend plusieurs piles de fiches cartonnées médicales, dont certaines sont découpées pour contenir les produits de contrôle. Chaque paquet-test possède un indicateur sur l'étiquette qui passe du jaune au marron ou à une couleur plus foncée en cas d'exposition à la vapeur. Ce paquet-test jetable pratique soumet le procédé de stérilisation à une épreuve de procédé équivalente au paquet-test par indicateur biologique (IB) assemblé par l'utilisateur (PCD 16 serviettes) recommandé par l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Le paquet-test est un dispositif à usage unique.

Chaque paquet-test contient un indicateur biologique à lecture rapide 3M™ Attest™ 1292 (muni d'un capuchon marron, ci-après désigné sous le nom de 1292 BI), un indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur, ainsi qu'une fiche de suivi. L'AAMI recommande de contrôler les paquets de stérilisation à la vapeur contenant un implant avec un dispositif d'épreuve de procédé (PCD) contenant un indicateur biologique et un indicateur d'intégration. Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur sont des indicateurs d'intégration de type 5 (catégorie i5) conformément au classement de la norme ISO 11140-1:2014. Les indicateurs d'intégration chimiques 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur sont des indicateurs chimiques à usage unique qui se composent d'une bandelette en papier et d'une cire sensible à la vapeur et à la température, dans un emballage laminé papier/film/aluminium. La cire fond et migre sous forme de couleur foncée sur la bandelette. La migration est visible dans une fenêtre verte avec l'indication ACCEPT (test réussi) ou une fenêtre rouge avec l'indication REJECT (échec du test) ; l'ampleur de la migration dépend de la vapeur, du temps et de la température. L'indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur présente une indication immédiate de réussite/échec, ce qui permet une libération rapide de la charge d'implant en cas d'urgence, conformément à la norme AAMI ST-79.

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

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

Le 1292 BI peut également révéler la présence d'organismes de type *G. stearothermophilus* grâce à une réaction provoquant un changement visuel de couleur du pH. L'activité biochimique de l'organisme *G. stearothermophilus* engendre des sous-produits acides qui font passer la couleur du milieu du violet au jaune, ce qui indique également un échec du processus de stérilisation à la vapeur. L'utilisation de cette méthode de signalement est optionnelle et strictement réservée à des études spécifiques. Toutefois, en raison de la grande sensibilité des résultats fluorescents à 3 heures, une incubation plus longue du 1292 BI ne présente aucun avantage.

Indications d'utilisation
Utiliser le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 pour qualifier ou contrôler :

1. cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 121°C (250°F) de 30 minutes ;
2. cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132°C (270°F) de 4 minutes.

Contre-indications
Aucune.

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

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

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

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

Mode d'emploi
1. Placer le paquet-test Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382, étiquette vers le haut, dans la zone du stérilisateur la plus difficile d'accès pour l'agent de stérilisation. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure et au-dessus de l'évacuation. Ne pas placer d'autres objets (par exemple, un autre paquet) juste au-dessus du paquet-test. Cela créerait des conditions trop difficiles pour le retrait de l'air et la pénétration de la vapeur.
2. Traiter les paquets à stériliser conformément aux procédures établies.
3. Après la fin du cycle, en portant des gants résistants à la chaleur, récupérer le paquet-test.
4. Vérifier si l'indicateur externe sur l'extérieur du paquet-test a viré du jaune au marron ou à une couleur plus foncée. Ouvrir le paquet-test pendant 5 minutes pour dissiper la chaleur avant de retirer l'indicateur biologique. Ensuite, laisser l'indicateur biologique refroidir hors du paquet-test pendant 10 minutes supplémentaires avant de l'écraser.
5. Faire glisser le serpentin hors du 1292 BI.
6. Contrôler l'indicateur d'intégration chimique 3M™ Attest™ pour stérilisation vapeur. Une couleur foncée dans la fenêtre ACCEPT verte de l'indicateur d'intégration chimique confirme que l'intérieur du paquet a été exposé à des conditions suffisantes de stérilisation à la vapeur. Si la couleur foncée n'a pas atteint la fenêtre ACCEPT verte, un résultat REJECT rouge apparaît. Cela indique que l'intérieur du paquet n'a pas été exposé à des conditions suffisantes de stérilisation à la vapeur et que la charge ne doit pas être autorisée pour une utilisation. Consigner le résultat obtenu avec l'intégrateur.
7. Vérifier l'indicateur de processus sur l'étiquette du 1292 BI. Un changement de couleur du rose au marron/noir confirme que l'indicateur biologique a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur. Ce changement de couleur ne signifie pas que le procédé a été suffisant pour assurer la stérilité.
8. Identifier le 1292 BI traité en inscrivant le nom du stérilisateur, le numéro du paquet de stérilisation et la date de traitement sur l'étiquette de l'indicateur. La meilleure pratique consiste à activer et incuber le 1292 BI dès qu'il a refroidi, mais le 1292 BI traité peut être conservé à température ambiante jusqu'à 7 jours avant l'activation et l'incubation.
9. Remplir les informations nécessaires sur la fiche de suivi, si vous l'utilisez. Consigner le résultat obtenu avec le 1292 BI lorsqu'il est disponible.
10. Éliminer le paquet-test. La réutilisation d'un paquet-test annule la validité des résultats de tout test supplémentaire.
11. Appuyer sur le bas sur le capuchon de l'indicateur biologique en portant des lunettes de sécurité. Écraser l'ampoule de verre de l'indicateur biologique dans le puits d'écrasement de l'Auto-reader. Tenir l'indicateur biologique par le capuchon et le tapoter sur une surface dure, mais pas sur l'Auto-reader, jusqu'à ce que le milieu humidifie la bande en bas du flacon. Placer ensuite l'indicateur biologique dans un puits d'incubation de l'Auto-reader configuré pour incuber des 1292 BI. Vous trouverez des détails supplémentaires dans le manuel de l'opérateur de l'Auto-reader 3M™ Attest™.
12. Chaque jour où un 1292 BI traité est mis à incuber, fermer, écraser, tapoter et mettre à incuber au moins un 1292 BI non traité qui servira de témoin positif. Inscrire un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette du 1292 BI. Le témoin positif doit avoir le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. Le témoin positif permet de confirmer que :
    - les températures d'incubation correctes sont atteintes ;
    - la viabilité des spores n'a pas été altérée en raison d'une température de stockage inadéquate, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques ;
    - le milieu est apte à favoriser une croissance rapide ; et
    - l'Auto-reader fonctionne correctement.
13. Incubation et lecture
    Mettre à incuber le témoin positif et les 1292 BI traités à la vapeur à 60 ± 2°C (140 ± 3°F) dans un Auto-reader 3M™ Attest™ 290 ou un Auto-reader 3M™ Attest™ 390. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader concerné pour plus d'informations concernant l'utilisation conforme de ce dispositif. Les Auto-readers réalisent les lectures automatiquement et indiquent un résultat positif dès que celui-ci est disponible. La lecture de fluorescence finale des 1292 BI négatifs est faite au bout de 3 heures. Les indicateurs biologiques peuvent être mis au rebut après avoir obtenu et consigné les lectures finales.

Interprétation des résultats
Résultat fluorescent

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

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

Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option

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

14. Consigner les codes de lots des 1292 BI traités et témoins et les résultats. Réagir immédiatement en cas de résultat positif des indicateurs biologiques traités. Déterminer les raisons pour lesquelles l'indicateur biologique est positif en suivant les réglementations et les procédures de l'établissement. Toujours tester à nouveau le stérilisateur et ne pas l'utiliser pour traiter des paquets de stérilisation jusqu'à ce que les tests de qualification donnent des résultats satisfaisants (généralement trois cycles consécutifs avec des indicateurs biologiques négatifs et, pour les cycles avec retrait dynamique de l'air, trois cycles consécutifs avec des résultats satisfaisants au test de Bowie-Dick).

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

Élimination
Jeter les 1292 BI usagés conformément à la réglementation sanitaire en vigueur dans votre établissement. Il est conseillé de stériliser tous les indicateurs biologiques positifs à 121°C (250°F) pendant au moins 30 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à déplacement par gravité ou à 132°C (270°F) pendant au moins 4 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à retrait dynamique de l'air.

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

Signification des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Indicateur vapeur	STEAM	Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11140-1, 5.6

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

Paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 et 41382F AttestMC Plus 3MMC

fr

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

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

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

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

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

Indications
Utiliser le paquet-test pour stérilisation à la vapeur à lecture rapide avec indicateur intégrateur de classe 5 41382 AttestMC 3MMC pour qualifier ou vérifier :

1. les cycles de stérilisation de 30 minutes à la vapeur par gravité à 121 °C (250 °F);
2. les cycles de stérilisation de 4 minutes à la vapeur assistée par dépression effectués à une température de 132 °C (270 °F).

Contre-indications
Aucune.

Mises en garde
La fiole en plastique de l'indicateur biologique contient une ampoule de verre. Pour éviter tout risque de blessure grave attribuable à des projections de débris provenant de la rupture de l'indicateur biologique :

- Laisser refroidir l'indicateur biologique pendant la période recommandée avant de l'écraser. Le fait d'écraser l'indicateur biologique ou de le secouer avant qu'il ait refroidi peut provoquer le bris de l'ampoule de verre.
- Porter des lunettes de protection et des gants résistants à la chaleur pour retirer le paquet-test du stérilisateur.
- Porter des lunettes de protection pour écraser l'indicateur biologique.
- Écraser et tapoter l'indicateur biologique en le tenant par le capuchon.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre avec les doigts.
- Ne pas faire rouler l'indicateur biologique entre les doigts pour imprégner la languette de spores.

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

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

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

Interprétation des résultats
Résultatsfluorescents

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

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

Résultat par changement de couleur du pH (facultatif)

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

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

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

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

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

Explication des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Indicateur vapeur	STEAM	Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11140-1, 5.6

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

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

de

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

Ein Kontrollpaket enthält jeweils einen 3M™ Attest™ Rapid Readout Bio-Indikator 1292 (brauner Verschluss, nachfolgend als 1292 BI bezeichnet), einen 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegrator und ein Dokumentationsblatt. Die AAMI empfiehlt, Dampfsterilisationsladungen, die Implantate beinhalten, mit einem Prüfkörper (PCD) zu überwachen, der einen Bioindikator und einen integrierenden Indikator enthält. Die 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind nach ISO 11140-1:2014 kategorisierte integrierende Typ-5-Indikatoren (Kategorie i5). 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegratoren sind Einweg-Chemoindikatoren, bestehend aus einem Papierdocht und einer dampf- und temperaturempfindlichen, chemischen Farbpille in einem Papier-/Folien-/Verbund. Die chemische Farbpille schmilzt und migriert als schwarze Farbe entlang des Papierdochtes. Die Migration kann durch ein grünes Fenster mit der Kennzeichnung ACCEPT oder ein rotes Fenster mit der Kennzeichnung REJECT eingesehen werden; das Ausmaß der Migration hängt von Dampf, Zeit und Temperatur ab. Der 3M™ Attest™ Dampf-Chemointegrator ermöglicht eine sofortige Auslesung des Accept/Reject-Ergebnisses, sodass bei Notfällen eine frühe Entnahme von Implantaten gemäß AAMI ST-79 möglich ist.

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

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

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

Verwendungszweck
Das 3M™ Attest™ Rapid 5 Dampfverfahren-Plus-Kontrollpaket 41382 ist vorgesehen zur Qualifizierung oder Überwachung von:

1. 30-minütigen Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklen bei 121 °C (250°F);
2. 4-minütigen Dampfsterilisationszyklen mit dynamischer Luftentfernung bei 132 °C (270 °F).

Kontraindikationen
Keine.

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

- Lassen Sie den Bioindikator vor dem Zerdrücken der Ampulle für die empfohlene Zeitdauer abkühlen. Ein Zerdrücken oder eine übermäßige Beanspruchung des Bioindikators vor der Abkühlung kann zu einem Zerspringen der Glasampulle führen.
- Tragen Sie beim Entfernen des Kontrollpakets aus dem Sterilisator eine Schutzbrille und hitzebeständige Handschuhe.
- Tragen Sie beim Zerdrücken des Bioindikators eine Schutzbrille.
- Halten Sie beim Zerdrücken und Klopfen den Bioindikator am Verschluss fest.
- Zerdrücken Sie die Glasampulle nicht mit den Fingern.
- Rollen Sie den Bioindikator nicht zwischen den Fingern, um den Sporenstreifen zu befeuchten.

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

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

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

Auswertung der Ergebnisse
Fluoreszenzergebnis

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

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

Optionales visuelles Ergebnis der pH-Farbänderung

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

14. Dokumentieren Sie die Ergebnisse und die verarbeiteten 1292 BI- und Kontrollchargen. Reagieren Sie sofort bei positiven Ergebnissen der verarbeiteten Bioindikatoren. Ermitteln Sie die Ursache für den positiven Bioindikator entsprechend den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung. Testen Sie den Sterilisator stets erneut und verwenden Sie den Sterilisator erst wieder zur Verarbeitung von Ladungen, nachdem die Qualifizierungstests zufriedenstellende Ergebnisse erbracht haben (üblicherweise drei aufeinanderfolgende Zyklen mit negativen Bioindikator-Ergebnissen und bei Zyklen mit dynamischer Luftentfernung drei aufeinanderfolgende, bestandene Bowie-Dick-Testergebnisse).

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

Entsorgung
Entsorgen Sie verarbeitete 1292 BIs entsprechend den Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung. Positive Bioindikatoren können, bevor sie entsorgt werden, ≥ 30 Minuten lang bei 121 °C (250 °F) in einem Dampfsterilisator mit Schwerkraftabscheidung oder ≥ 4 Minuten lang bei 132 °C (270 °F) in einem dynamischen Luftentfernungs-Dampfsterilisator sterilisiert werden.

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

Erklärung der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Dampf-Indikator	STEAM	Zeigt an, dass das Produkt für die Verwendung bei Dampfsterilisationsprozessen entwickelt wurde. Quelle: ISO 11140-1, 5.6

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

Confezione di prova Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382/41382F

it

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

Ogni confezione di prova contiene un indicatore biologico a lettura rapida 3M™ Attest™ 1292 (tappo marrone, in seguito denominato IB 1292), un integratore chimico per il controllo della sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ e una scheda di registrazione dati. L'AAMI raccomanda che i carichi di sterilizzazione a vapore contenenti un impianto siano monitorati con un dispositivo di controllo del processo (PCD) contenente un indicatore biologico e un indicatore di integrazione. Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ sono indicatori di integrazione di Tipo 5 (categoria i5) secondo la classificazione ISO 11140-1:2014. Gli integratori chimici per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ sono indicatori chimici monouso che consistono in una striscia di carta assorbente e in un granulato chimico sensibile alla temperatura e al vapore avvolto in un involucro di carta, pellicola o stagnola. Il granulato chimico si scioglie e migra lungo la striscia di carta assorbente, che si tinge di colore scuro. La migrazione è visibile attraverso una finestra verde identificata dalla scritta ACCEPT (Accetta) o una finestra rossa identificata dalla scritta REJECT (Rifiuta); l'estensione della migrazione dipende dal vapore, dal tempo e dalla temperatura. L'integratore chimico per sterilizzazione a vapore 3M™ Attest™ offre una lettura Accetta/Rifiuta immediata, che consente il rilascio precoce del carico dell'impianto nelle situazioni d'emergenza definite dall'AAMI ST-79.

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

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

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

Indicazioni per l'uso
Utilizzare la confezione di prova Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 per qualificare o monitorare:

1. Cicli di sterilizzazione a vapore a gravità di 30 minuti a 121 °C (250 °F);
2. Cicli di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria di 4 minuti a 132 °C (270 °F).

Controindicazioni
Nessuna.

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

- Prima della rottura far raffreddare l'indicatore biologico per il periodo di tempo consigliato. La frantumazione o l'eccessiva manipolazione dell'indicatore biologico prima del raffreddamento possono causare l'esplosione dell'ampolla di vetro.
- Indossare occhiali e guanti di protezione resistenti al calore quando si rimuove la confezione di prova dallo sterilizzatore.
- Indossare occhiali di protezione per frantumare l'indicatore biologico.
- Tenere l'indicatore biologico per il cappuccio quando occorre frantumarlo e picchiettarlo.
- Non utilizzare le dita per frantumare l'ampolla di vetro.
- Non roteare l'indicatore biologico tra le dita per bagnare la striscia di spore.

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

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

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

Interpretazione dei Risultati
Risultato a fluorescenza

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

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

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

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

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

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

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

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

Legenda dei simboli

Titolo di simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicatore vapore	STEAM	Indica che il prodotto è progettato per l'uso con processi di sterilizzazione a vapore. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

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

es

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

Cada paquete de prueba contiene un indicador biológico de lectura rápida 1292 3M™ Attest™ (tapón marrón, en adelante, IB 1292), un integrador químico para vapor 3M™ Attest™ y una hoja de registro. La AAMI recomienda el control de las cargas de esterilización por vapor que contengan un implante mediante un dispositivo de desafío de proceso (PCD, por sus siglas en inglés) con un indicador biológico y un indicador de integración. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores de integración de tipo 5 (categoría i5), de acuerdo con la ISO 11140-1:2014. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores químicos de un solo uso que constan de una tira de papel y de una pastilla química sensible a la temperatura y al vapor presentada en una lámina de papel, película o papel aluminio. La pastilla química se derrite y migra en forma de color oscuro a lo largo de la tira de papel. La migración es visible a través de una ventana verde o roja marcada con los rótulos ACCEPT (Aceptar) o REJECT (Rechazar) respectivamente. La extensión de la migración depende del vapor, el tiempo y la temperatura. Gracias a esta lectura rápida de Accept/Reject del integrador químico para vapor 3M™ Attest™, es posible la liberación temprana de la carga del implante en situaciones de emergencia, tal como especifica la norma ST-79 de la AAMI.

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

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

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

Indicaciones de uso
Utilice el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ para calificar o controlar lo siguiente:

1. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 250 °F (121 °C) de 30 minutos de duración
2. Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica del aire a 132 °C (270 °F) de 4 minutos de duración

Contraindicaciones
Ninguna.

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

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

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

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

Instrucciones de uso
1. Coloque un paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ con la etiqueta hacia arriba y en el área con mayor dificultad de acceso para el agente esterilizante. Por lo general, suele encontrarse en la estantería inferior, sobre el desagüe. No coloque objetos (p. ej., otro paquete) directamente sobre el paquete de desafío. Esto dificultaría en gran medida la eliminación de aire y la penetración del vapor.
2. Procese la carga de acuerdo con los procedimientos establecidos.
3. Después de completar el ciclo y con los guantes termorresistentes puestos, retire el paquete de prueba.
4. Compruebe que el indicador de proceso externo de la parte exterior del paquete de prueba ha cambiado de amarillo a marrón o a un color más oscuro. Deje abierto el paquete de prueba durante 5 minutos para disipar el calor antes de extraer el indicador biológico. A continuación, deje que el indicador biológico se enfríe fuera del paquete de prueba durante 10 minutos más antes de romperlo.
5. Retire el serpentín del IB 1292.
6. Compruebe el integrador químico para vapor 3M™ Attest™. Un color oscuro en la ventana verde ACCEPT (Aceptar) del integrador químico confirma que se ha expuesto el interior del paquete a las condiciones de esterilización por vapor suficientes. Si el color oscuro no ha aparecido en la ventana verde ACCEPT (Aceptar), aparecerá un resultado REJECT (Rechazar) en rojo. Esto significa que el interior del paquete no se ha expuesto a las condiciones de esterilización por vapor suficientes y, por ende, la carga no deberá liberarse para su uso. Registre el resultado del integrador.
7. Compruebe el indicador del proceso en la etiqueta del tapón del IB 1292. La presencia de un cambio de color de rosa a marrón/negro confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al proceso de esterilización con vapor. Este cambio de color no indica que el proceso haya sido suficiente para lograr la esterilización.
8. Identifique el IB 1292 procesado marcando en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento. Aunque se recomiende activar e incubar el IB 1292 en cuanto se enfríe, este indicador procesado puede almacenarse a temperatura ambiente durante hasta siete días antes de la activación e incubación.
9. Si así se requiere, rellene la hoja de registro con la información necesaria. Anote el resultado del IB 1292 cuando esté disponible.
10. Deseche el paquete de prueba. Si utiliza el paquete de prueba más de una vez, los resultados de las pruebas siguientes no serán válidos.
11. Con gafas de seguridad, presione hacia abajo el tapón del indicador biológico. Rompa la ampolla de vidrio del indicador biológico en el pocillo correspondiente del lector automático. Sostenga el indicador biológico por el tapón y golpee contra una superficie dura, pero no contra el lector automático, hasta que el medio de cultivo humedezca la tira situada en la parte inferior del frasco. Luego, coloque el indicador biológico en un pocillo de incubación del lector automático concebido para incubar BI 1292. Para obtener más información, consulte el manual del operario del lector automático 3M™ Attest™.
12. Por cada día que se incube un IB 1292 procesado, incube, golpee, rompa y cierre al menos un IB 1292 no procesado para usarlo como control positivo. Escriba una "C" (de "control") y la fecha en la etiqueta del IB 1292. El control positivo debería ser del mismo código de lote que el indicador biológico procesado. El IB de control positivo ayuda a confirmar:
    - que se cumplen la temperaturas de incubación correctas;
    - que la viabilidad de las esporas no se ha visto alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, la humedad o la proximidad a productos químicos;
    - la capacidad de los medios para estimular el crecimiento rápido; y
    - el funcionamiento correcto del lector automático.
13. Incubación y lectura
    Incube el control positivo y los IB 1292 procesados con vapor a 60° ± 2 °C (140° ± 3 °F) en un lector automático 290 3M™ Attest™ o en un 390 3M™ Attest™. Consulte el manual del operario del lector automático correspondiente para obtener indicaciones del uso adecuadas de este equipo. Los lectores automáticos realizan lecturas automáticamente e indican un resultado positivo tan pronto como se obtiene. La lectura negativa fluorescente definitiva del IB 1292 se realiza a las 3 horas. Tras la obtención y el registro de la lectura definitiva, los indicadores biológicos se pueden desechar.

Interpretación de los resultados
Resultados fluorescentes

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

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

Resultado opcional de cambio visual de color del pH

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

14. Registre los resultados y los códigos de lote de los IB 1292 procesados y de control. Actúe de inmediato en caso de resultado positivo de los indicadores biológicos procesados. Determine la causa de los resultados positivos del indicador biológico mediante los procedimientos y políticas vigentes del centro. Vuelva a probar siempre el esterilizador y no lo utilice para procesar cargas hasta que las pruebas de calificación arrojen resultados positivos (normalmente, tres ciclos consecutivos con resultados de indicadores biológicos negativos y, en el caso de los de eliminación dinámica del aire, tres ciclos consecutivos con unos resultados que superen la prueba Bowie-Dick).

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

Eliminación
Deseche los IB 1292 utilizados según la política de su centro sanitario. Puede que deba esterilizar los indicadores biológicos positivos a 121 °C (250 °F) durante ≥ 30 minutos en un esterilizador por vapor de desplazamiento por gravedad o a 132 °C (270 °F) durante ≥ 4 minutos en un esterilizador por vapor con eliminación dinámica del aire.

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

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor	STEAM	Indica que el producto se ha diseñado para su uso con procesos de esterilización por vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6

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

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

es

Descripción del producto
El Paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus Attest™ 3M™ 41382 se diseñó específicamente para calificar y monitorear los procesos de esterilización por vapor con gravedad a 250 °F (121 °C) y con extracción de aire dinámica a 270 °F (132 °C) en centros de atención médica. Este paquete de prueba cuenta con varias capas de fichas médicas, algunas de las cuales están troqueladas para contener los productos de monitoreo. Cada paquete de prueba tiene un indicador de proceso en la etiqueta del paquete que cambia de amarillo a café, o a un color más oscuro, cuando se lo expone al vapor. Este conveniente paquete de prueba descartable presenta un desafío para el proceso de esterilización, que equivale al paquete de prueba de indicador biológico (BI, por sus siglas en inglés) ensamblado por el usuario (16 paños de PCD) y recomendado por la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). El paquete de prueba es un dispositivo de uso único.

Cada paquete de prueba contiene un indicador biológico de lectura rápida 1292 3M™ Attest™ (tapa marrón, en lo sucesivo BI 1292), un integrador químico para vapor 3M™ Attest™ y una hoja para llevar registro. La AAMI recomienda que las cargas de esterilización por vapor que contengan un implante se monitoreen con un dispositivo de prueba de proceso (PCD, por sus siglas en inglés) que contenga un indicador biológico y un indicador de integración. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores de integración tipo 5 (categoría i5), según la categoría de ISO 11140-1:2014. Los integradores químicos para vapor 3M™ Attest™ son indicadores químicos de un solo uso que constan de una mecha de papel, y un gránulo químico sensible a la temperatura y al vapor dentro de una lámina de papel/película/aluminio. El gránulo químico se disuelve y migra como un color oscuro por la mecha de papel. La migración se puede ver a través de una ventana verde marcada como ACEPTADO o una ventana roja marcada como RECHAZADO; la duración de la migración varía según el vapor, el tiempo y la temperatura. El integrador químico para vapor 3M™ Attest™ ofrece una lectura de Aceptado/Rechazado inmediata, lo que permite que la carga de implante se libere rápido en las situaciones de emergencia según la AAMI ST-79.

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

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

El BI 1292 también puede indicar la presencia de organismos de *G. stearothermophilus* mediante una reacción de cambio de color del pH visible. La actividad bioquímica del organismo *Geobacillus stearothermophilus* produce subproductos ácidos que provocan que el medio cambie el color de púrpura a amarillo, lo que también indica que hay un error en el proceso de esterilización por vapor. El uso de este método es opcional y, por lo general, se restringe para los estudios especiales. Sin embargo, debido a la alta sensibilidad de los resultados fluorescentes de tres horas, incubar el BI 1292 más allá de las tres horas no constituye ninguna ventaja.

Indicaciones de uso
Use el paquete de prueba Rapid 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 para calificar o monitorear lo siguiente:

1. Ciclos de esterilización por vapor con gravedad de 30 minutos a 121 °C (250 °F).
2. Ciclos de esterilización por vapor con extracción de aire dinámica de cuatro minutos a 132 °C (270 °F).

Contraindicaciones
Ninguna.

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

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

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

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

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

Interpretación de los resultados
Resultado fluorescente

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

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

Resultado de cambio de color del pH visible opcional

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

14. Registre los códigos de lote y los resultados del BI 1292 procesado y de control. Actúe de forma inmediata sobre cualquier resultado positivo para los indicadores biológicos procesados. Determine la causa del indicador biológico positivo, y siga las políticas y los procedimientos del establecimiento. Siempre vuelva a probar el esterilizador y no lo utilice para el procesamiento de cargas hasta que la prueba de calificación arroje resultados satisfactorios (en general, tres ciclos consecutivos con resultados de indicador biológico negativos y, para los ciclos con extracción de aire dinámica, tres ciclos consecutivos con resultados aprobados de la prueba de Bowie-Dick).

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

Descarte
Deseche los BI 1292 utilizados de acuerdo con las políticas de su centro de atención médica. Puede ser que quiera esterilizar cualquier indicador biológico positivo a 121 °C (250 °F) durante ≥30 minutos en un esterilizador por vapor por desplazamiento de gravedad, o a 132 °C (270 °F) durante ≥4 minutos en un esterilizador por vapor con extracción de aire dinámica.

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

Explicación de los símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Indicador para esterilización al vapor	STEAM	Indica que el producto se diseñó para su uso en procesos de esterilización a vapor. Fuente: ISO 11140-1, 5.6

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

3M™ Attest™ Rapid 5 Stoomplus-testpakket 41382/41382F

nl

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

Elk testpakket bevat een 3M™ Attest™ 1292 Biologische indicator met snelle aflezing (bruine dop, hierna BI 1292 genoemd), een 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator en een registratieformulier. AAMI raadt aan om stoomsterilisatieladingen die een implantaat bevatten met een 'process challenge device' (PCD) met biologische en een integrerende indicator te bewaken. 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrators zijn type 5 (categorie i5) integrerende indicators zoals gecategoriseerd door ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrators zijn chemische indicators voor eenmalig gebruik die bestaan uit een papieren opnamestrip en een temperatuur- en stoomgevoelige chemische pellet in een verpakking van papier/film/folie. De chemische pellet smelt en verspreidt zich als een donkere kleur door de papieren opnamestrip. De verspreiding is zichtbaar via een groen venster gemarkeerd ACCEPT (accepteren) of een rood venster gemarkeerd REJECT (afwijzen); de omvang van de verspreiding hangt af van de stoom, de tijdsduur en de temperatuur. De 3M™ Attest™ Chemische stoomintegrator biedt een directe Accept/Reject (accepteren/afwijzen)-aflezing waardoor het mogelijk is om implantaatladingen in noodsituaties vroegtijdig vrij te geven, zoals vastgesteld in AAMI ST-79.

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

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

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

Indicaties voor gebruik
Gebruik het 3M™ Attest™ 41382 Rapid 5 Stoomplus-testpakket voor de kwalificatie of bewaking van:

1. Stoomsterilisatiecycli met zwaartekracht gedurende 30 minuten bij 121 °C (250 °F).
2. Stoomsterilisatiecycli met dynamische luchtverwijdering gedurende 4 minuten bij 132 °C (270 °F).

Contra-indicaties
Geen.

Waarschuwingen
In de plastic fles van de biologische indicator bevindt zich een glazen ampul. Om het risico op ernstig letsel vanwege rondvliegende scherven door een gebroken biologische indicator te vermijden, doet u het volgende:

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

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

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

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

Interpretatie van resultaten
Fluorescentieresultaten

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

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

Optioneel visueel resultaat verandering in pH-kleur

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

14. Noteer de partijnummers en resultaten van de verwerkte BI 1292-controle. Onderneem onmiddellijk actie na een positief resultaat van een verwerkte biologische indicator. Stel de oorzaak van een positieve biologische indicator volgens het beleid en de procedures van uw instelling vast. Test de sterilisator altijd opnieuw en gebruik deze pas weer voor de verwerking van ladingen nadat kwalificatietesten bevredigende resultaten opleveren. (Meestal betekent dit na drie opeenvolgende cycli met negatieve resultaten van de biologische indicator en voor dynamische luchtverwijderingscycli drie opeenvolgende cycli die de Bowie-Dick-test succesvol hebben doorstaan.)

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

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

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

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Stoomindicator	STEAM	Geeft aan dat het product is ontworpen voor gebruik met sterilisatieprocessen met stoom. Bron: ISO 11140-1, 5.6

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

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

(sv)

Produktbeskrivning

3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus testpaket 41382 är specifikt utformad för att kvalificera och övervaka 250 °F (121 °C) tyngdkraft och 270 °F (132 °C) dynamiskt luftavlägsnande ångsteriliseringsprocesser i sjukvårdsanläggningar. Testpaketet består av flera lager medicinska indexkort, varav några är formgjutna för att innehålla övervakningsprodukter. Varje testpaket har en processindikator på paketetiketten som ändras från gul till brun färg eller mörkare när den utsätts för ånga. Detta praktiska testpaket för engångsbruk är avsett för steriliseringsprocessen motsvarande den användarmonterade biologiska indikatorn (BI) -i testpaketet (16-skikts PCD) som rekommenderas av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Testpaketet är avsett för engångsbruk.

Varje testpaket innehåller en 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292 (brunt lock, hädanefter kallad 1292 BI) en 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator och ett registerkort. AAMI rekommenderar att ångsteriliseringsbelastningen innehållande ett implantat övervakas med en processanordning (PCD) innehållande en biologisk indikator och en integrerande indikator. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators är typ 5 (kategori i5) integrerande indikatorer enligt kategori ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrators är kemikalieindikatorer för engångsbruk som består av en pappersveke och en ång- och temperaturkänslig kemisk pellet som finns i papper/film/folielaminat. Det kemiska färgomslaget smälter och vandrar som en mörk färg längs pappersveken. Migrationen syns genom ett grönt fönster markerat GODKÄNN eller ett rött fönster markerat GODKÄNN INTE; migrationens omfattning beror på ånga, tid och temperatur. 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator erbjuder en omedelbar avläsning Godkänn/Godkänn inte som möjliggör implantatets tidiga frigöring i nödsituationer såsom dem som definieras i AAMI ST-79.

3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1292 uppfyller kraven i ISO 11138-1:2017 och ISO 11138-3:2017. 1292 BI är en biologisk indikator med dubbel avläsning som är speciellt utformad för snabb och tillförlitlig övervakning av ångsteriliseringsprocessen vid användning i samband med 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 390. När ånga behandlas ändras förloppsindikatorn på 1292 BI-etiketten från rosa till brun/svart. Kontroll-BI 1292 levereras med testpaketen.

1292 BI detekterar närvaron av *Geobacillus stearothermophilus* genom att detektera aktiviteten för alfa-glukosidas, ett enzym som finns i organismen. Närvaron av enzymet detekteras genom avläsning av fluorescensen som produceras genom en enzymatisk nedbrytning av ett icke-fluorescerande substrat. Detta skapar en fluorescensförändring, som upptäcks av auto-reader. En fluorescensförändring indikerar ett fel på ångsteriliseringsprocessen.

1292 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 gult, vilket också indikerar ett ångsteriliseringsprocessfel. Användningen av denna indikeringsmetod är frivillig och är vanligtvis begränsad till specialstudier. På grund av den höga känsligheten för de 3 timmars fluorescerande resultaten är det emellertid ingen fördel att inkubera 1292 BI utöver 3 timmar.

Indikationer för användning

Använd 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus testpaket 41382 för kvalificering eller övervakning:

1. 121 °F (250 °C) 30 minuters ångsteriliseringscykler med gravitation;
2. 132 °F (270 °C) 4 minuters ångsteriliseringscykler med dynamiskt luftavlägsnande.

Kontraindikationer

Inga.

Varningar

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

- Låt den biologiska indikatorn svalna under den rekommenderade tidsperioden innan den krossas. Aktivering eller överdriven hantering av den biologiska indikatorn före kylning kan göra att glasampullen brister.
- Använd skyddsglasögon och värmetåliga handskar vid avlägsnande av testpaketet från sterilisatorn.
- Använd skyddsglasögon när du krossar den biologiska indikatorn.
- Hantera den biologiska indikatorn via locket när du krossar och knackar på den.
- Använd inte fingrarna för att krossa glasampullen.
- Rulla inte den biologiska indikatorn mellan fingrarna för att väta sporremsan.

Försiktighetsåtgärder

1. Använd INTE 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus testpaket 41382 för att övervaka steriliseringscykler som det inte är utformat för att testa:
   - 121 °F (250 °C) ångsteriliseringscykler med gravitation <30 minuter;
   - 121 °F (250 °C) ångsteriliseringscykler med dynamiskt luftavlägsnande;
   - 132 °F (270 °C) ångsteriliseringscykler med gravitation;
   - 132 °C (270 °F) dynamisk luftborttagning ångsteriliseringscykel <4 minuter.
   - Torr värme, kemisk ånga, etylenoxid eller andra lågtemperatur steriliseringsprocesser.
2. För att säkerställa att testpaketet ger avsett resultat:
   - ÖPPNA INTE testpaketet före sterilisering.
   - Återanvänd INTE produkten.
3. För att reducera risken för felaktiga resultat:
   - Placera INTE tejp eller etiketter på 1292 BI före inkubationen.
   - Inkubera INTE en 1292 BI om den, efter bearbetning och före BI-aktivering, har en trasig mediaampull. Testa om sterilisatorn med ett nytt testpaket.

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 testenhet (dvs. ett BI-testpaket).

Bruksanvisning

1. Placera ett 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus testpaket 41382, med etikettsidan uppåt, i det mest utmanande området för steriliseringsmedlet. Detta är i allmänhet på bottenhyllan och ovanför dräneringen. Placera inte föremål (dvs. ett annat paket) ovanpå testpaketet. Detta kommer att skapa en för stor utmaning för luftavlägsnande och ångpenetration.
2. Bearbeta lasten enligt fastställda förfaranden.
3. Efter avslutad cykel, hämta testpaketet med värmebeständiga handskar på dig.
4. Kontrollera att den externa processindikatorn på utsidan av utmaningspaketet har ändrats från gult till brunt eller mörkare. Öppna testförpackningen i 5 minuter för att sprida värmen innan den biologiska indikatorn tas bort. Låt sedan den biologiska indikatorn svalna utanför testförpackningen i ytterligare 10 minuter innan krossningen.
5. Skjut av spolen på 1292 BI.
6. Kontrollera 3M™ Attest™ Steam Chemical Integrator. En mörk färg i det gröna fönstret GODKÄNN för den kemiska integratorn bekräftar att insidan av paketet har utsatts för tillräckliga ångsteriliseringsvillkor. Om den mörka färgen inte har kommit in i det gröna fönstret GODKÄNN, indikeras ett rött resultat GODKÄNN INTE. Detta indikerar att insidan av förpackningen inte utsatts för tillräckliga ångsteriliseringsförhållanden och lasten bör inte släppas ut för användning. Registrera alla resultat.
7. Kontrollera förloppsindikatorn på etiketten 1292 BI. En färgändring från rosa till brun/svart bekräftar att den biologiska indikatorn har utsatts för ångprocessen. Denna färgförändring indikerar inte att processen räckte för att uppnå sterilitet.
8. Identifiera de bearbetade 1292 BI:erna genom att skriva sterilisatorn, lastnumret och bearbetningsdatumet på indikatoretiketten. Även om det är bästa praxis att aktivera och inkubera 1292 BI så snart den har svalnat, kan bearbetad 1292 BI hållas vid rumstemperatur i upp till 7 dagar före aktivering och inkubation.
9. Om den används, fyll i den information som krävs på registerbladet. Registrera 1292 BI resultatet när det är tillgängligt.
10. Kassera testpaketet. Att använda testpaketet mer än en gång kommer att ogiltigförklara de efterföljande testresultaten.
11. Medan du bär skyddsglasögon trycker du ned den biologiska indikatorns lock. Krossa glasampullen på den biologiska indikatorn i krossbrunnen på auto-reader. Håll den biologiska indikatorn i locket och knacka på en hård yta, men inte på auto-reader, tills mediet väter remsan i botten av flaskan. Placera sedan den biologiska indikatorn i en auto-reader inkubator väl konfigurerad för att inkubera 1292 BI:er. Se 3M™ Attest™ Auto readers bruksanvisning för ytterligare detaljer.
12. Varje dag som en bearbetad 1292 BI inkuberas, stäng, krossa, knacka och inkubera minst en icke bearbetad 1292 BI för att använda som en positiv kontroll. Skriv ett "K" (för "kontroll") och datumet på 1292 BI etiketten. Den positiva kontrollen ska vara från samma partikod som den behandlade biologiska indikatorn. Den positiva kontrollen BI bekräfta:
    - korrekta inkubationstemperaturer är uppfyllda;
    - sporernas livskraft har inte förändrats på grund av felaktig lagringstemperatur, fuktighet eller närhet till kemikalier;
    - mediets förmåga att främja en snabb tillväxt, och
    - korrekt funktion av Auto-reader.
13. Inkubation och avläsning
    Inkubera den positiva kontrollen och ångbehandlade 1292 BI:er vid 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) i en 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Se gällande bruksanvisning för Auto-reader för korrekt användning av denna utrustning. Auto-reader gör automatiskt avläsningar och indikerar ett positivt resultat så fort det erhållits. Den slutliga fluorescerande negativa 1292 BI avläsningen görs efter 3 timmar. Efter den sista avläsningen har erhållits och registrerats kan de biologiska indikatorerna kastas bort.

Tolkning av Resultaten

Fluorescerande resultat

Den positiva (obearbetade) kontrollen 1292 BI måste ge ett positivt resultat [rött ljus på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller plussymbolen (+) på LCD-skärmen för 3M™ Attest™ Auto-reader 390]. Om positiv kontroll 1292 BI får en negativ avläsning [grönt ljus på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller minussymbol (-) på LCD-skärmen på 3M™ Attest™ Auto-reader 390], hänvisar du till felsökningsavsnittet i gällande Auto-readers bruksanvisning. Testa om Auto-reader med en ny biologisk indikator med positiv kontroll. Resultaten av den bearbetade biologiska indikatorn är inte giltiga förrän den positiva biologiska indikatorkontrollen läser av ett positivt resultat.

Med en bearbetad 1292 BI lyser en positiv [röd lampa på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller plussymbolen (+) på LCD-skärmen på 3M™ Attest™ Auto-reader 390] indikerar det ett steriliseringsprocessfel. En negativ avläsning [grönt ljus på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller minussymbol (-) på LCD-skärmen på 3M™ Attest™ Auto-reader 390] efter 3 timmars inkubation indikerar en acceptabel steriliseringsprocess.

Tillval visuell pH-färgändringsresultat

1292 BI kasseras normalt efter att fluorescensresultatet har registrerats. Emellertid, om speciella studier önskas, kan 1292 BI inkuberas ytterligare för ett visuellt pH-färgförändringsresultat. Utseendet på en gul färg i den bearbetade biologiska indikatorn visar bakterietillväxten och ett steriliseringsprocessfel. Ingen färgförändring (dvs. media förblir lila) indikerar en adekvat steriliseringsprocess. Ett slutligt negativt resultat görs efter 48 timmars inkubation. Den positiva kontrollindikatorn bör visa en färgändring från lila till gul för att de bearbetade indikatorresultaten ska vara giltiga.

14. Registrera bearbetade och kontrollerade 1292 BI-partikoder och resultat. Ingrip omedelbart på några positiva resultat för bearbetade biologiska indikatorer. Bestäm orsaken till den positiva biologiska indikatorn enligt sjukhusets policyer och förfaranden. Testa alltid om sterilisatorn igen och använd inte sterilisatorn för bearbetning av laster förrän kvalificeringstesterna ger tillfredsställande resultat (typiskt tre på varandra följande cykler med negativa BI-resultat och tre på varandra följande cykler med godkända Bowie-Dick testresultat).

Lagring

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

Bortskaffning

Kassera använda 1292 BI enligt hälso- och sjukvårdsanläggningens policy. Du kanske vill ångsterilisera eventuella positiva biologiska indikatorer vid 121 °F (250 °C) i ≥30 minuter eller vid 132 °F (270 °C) i ≥4 minuter i en dynamisk luftavlägsnande ångsterilisator.

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

Förklaring av symboler

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223-1, 5.1.4 ska användas.
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Steriliserad med ånga	STEAM	Indikerar att produkten är avsedd att användas med ångsteriliseringsprocesser. Källa: ISO 11140-1, 5.6

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Rapid 5 testpakke til dampsterilisering 41382/41382F

(da)

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ Rapid 5 testpakke til dampsterilisering 41382 er specifikt designet til kvalificering og monitorering af dampsteriliseringsprocesser med gravitet ved 250°F (121°C) og dynamisk luftfjernelse ved 270°F (132°C) i sundhedsfaciliteter. Testpakken består af flere lag af medicinske indekskort, hvoraf nogle er udstanset til at indeholde overvågningsprodukterne. 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, der svarer til testpakningen (PCD med 16 servietter) til den biologiske indikator (BI), som samles af brugeren, der anbefales af Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Testpakken er beregnet til engangsbrug.

Hver testpakke indeholder en 3M™ Attest™ biologisk indikator med hurtig udlæsning 1292 (brunt låg, herefter kaldet en 1292 BI), en 3M™ Attest™ kemisk indikator til dampsterilisering og et registreringsark. AAMI anbefaler, at gods til dampsterilisering, som indeholder et implantat, overvåges med en procestestningsenhed (PCD), som indeholder en biologisk indikator og en indikator til integrering. 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering er indikatorer til integrering af type 5 (kategori i5) i henhold til kategorierne i ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ kemiske integratorer til dampsterilisering er kemiske indikatorer til engangsbrug, som består af en papirvæge og en damp- og temperaturfølsom kemisk kugle i laminat af papir/film/folie. Den kemiske kugle smelter og bevæger sig langs papirvægen som en mørk farve. Bevægelsen kan ses gennem et grønt vindue, der er markeret med ACCEPT, eller et rødt vindue, der er markeret med REJECT, og bevægelsens omfang afhænger af damp, tid og temperatur. 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering giver straks en udlæsning af Accept/Reject, som gør det muligt at frigive implantatgods tidligt i nødsituationer i henhold til definitionen i AAMI ST-79.

3M™ Attest™ biologiske indikatorer til hurtig udlæsning 1292 opfylder kravene i ISO 11138-1:2017 og ISO 11138-3:2017. 1292 BI er en biologisk indikator med to udlæsninger, der er specifikt designet til hurtig og pålidelig overvågning af dampsteriliseringsprocessen ved brug sammen med en 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Når procesindikatoren på mærkaten på 1292 BI behandles med damp, skifter den farve fra lyserød til brun/sort. Der medfølger 1292 kontrol-BI til testpakkerne.

1292 BI registrerer forekomst af *Geobacillus stearothermophilus* ved at registrere aktivitet i alpha-glucosidase, som er et enzym, der forekommer i organismen. Forekomsten af enzymet registreres ved at udlæse fluorescens, som produceres under enzymatisk nedbrydning af et ikke-fluorescerende substrat. Det skaber en fluorescensændring, som registreres af en auto-reader. En ændring i fluorescensen angiver en fejl i dampsteriliseringsprocessen.

1292 BI kan også indikere forekomst af *G. stearothermophilus*-organismer via en visuel ændringsreaktion af pH-farven. Biokemisk aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismen producerer syrebiprodukter, der får mediet til at skifte farve fra violet til gul, hvilket også er tegn på en fejl i steriliseringsprocessen. Brug af denne indikationsmetode er valgfri og er typisk begrænset til specialundersøgelser. På grund af den store følsomhed i fluorescensresultater efter 3 timer er der ingen fordel ved inkubation af 1292 BI udover 3 timer.

Brugsanvisning

3M™ Attest™ Rapid 5 testpakke til dampsterilisering 41382 bruges til kvalificering eller monitorering af:

1. 121°C (250°F) dampsteriliseringscykler med gravitetsforskydning ved 30 minutter
2. 132°C (270°F) dampsteriliseringscykler med dynamisk luftfjernelse ved 4 minutter

Kontraindikationer

Ingen.

Advarsler

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

- Lad den biologiske indikator køle af i den anbefalede periode, før den knuses. Knusning eller overdreven håndtering af den biologiske indikator, før den er kølet af, kan medføre, at glasampullen springer.
- Brug beskyttelsesbriller og varmeisolerende handsker, når testpakken tages ud af sterilisatoren.
- Brug beskyttelsesbriller under knusning af den biologiske indikator.
- Hold den biologiske indikator i låget, når den knuses og bankes.
- Brug ikke fingrene til at knuse glasampullen.
- Rul ikke den biologiske indikator mellem fingrene for at fugte sporestrimlen.

Forholdsregler

1. Brug IKKE 3M™ Attest™ Rapid 5 testpakke til dampsterilisering 41382 til monitorering af steriliseringscykler, den ikke er designet til at teste:
   - 121°C (250°F) dampsteriliseringscykler med gravitetsforskydning <30 minutter
   - 121°C (250°F) dampsteriliseringscykler med dynamisk luftfjernelse
   - 132°C (270°F) dampsteriliseringscykler med gravitetsforskydning
   - 132°C (270°F) dampsteriliseringscykler med dynamisk luftfjernelse <4 minutter
   - Tør varme, kemikaliedamp, ethylenoxid eller andre steriliseringsprocesser med lav temperatur.
2. Sådan sikres det, at testpakken udfører den tilsigtede test:
   - Testpakken MÅ IKKE ÅBNES før sterilisering.
   - Testpakken MÅ IKKE genbruges.
3. Reduktion af risikoen for personskade på grund af forkerte resultater:
   - Sæt IKKE tape eller mærkater på 1292 BI før inkubation.
   - En 1292 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.

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 procestestningsenhed (dvs. en BI-testpakke).

Brugsanvisning

1. Placér en 3M™ Attest™ Rapid 5 testpakke til dampsterilisering 41382 med mærkaten opad i det område, steriliseringsmidlet har vanskeligst ved at nå frem til. Det er generelt den nederste hylde og over afløbet. Der må ikke placeres objekter (f.eks. endnu en pakke) direkte oven på testpakken. Dette vil gøre luftfjernelsen og dampgennemtrængningen for vanskelig.
2. Sterilisér godset i henhold til de fastlagte procedurer.
3. Når cyklussen er gennemført, skal testpakken tages ud. Brug varmeisolerende handsker.
4. Kontrollér, at den udvendige procesindikator på testpakken har skiftet farve fra gul til brun eller mørkere. Åbn testpakken i 5 minutter for at lede varmen ud, før den biologiske indikator tages ud. Lad derefter den biologiske indikator køle af uden for testpakken i yderligere 10 minutter, før den knuses.
5. Løsn spiralen fra 1292 BI.
6. Kontrollér 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering. En mørk farve i det grønne ACCEPT-vindue på den kemiske integrator bekræfter, at pakkens inderside har været eksponeret med tilstrækkelige betingelser for dampsterilisering. Hvis den mørke farve ikke findes i det grønne ACCEPT-vindue, vises et rødt REJECT-resultat. Dette angiver, at pakkens inderside ikke har været eksponeret med tilstrækkelige betingelser for dampsterilisering, og godset må ikke frigives til brug. Registrér integratorens resultat.
7. Kontrollér procesindikatoren på mærkaten på 1292 BI. Farveskift fra lyserød til brun/sort bekræfter, at den biologiske indikator har været eksponeret for dampprocessen. Farveskiftet angiver ikke, at processen har været tilstrækkelig til at opnå sterilitet.
8. Identificér den behandlede 1292 BI ved at skrive sterilisator, godsnummer og behandlingsdato på indikatorens mærkat. Det er best practice at aktivere og inkubere 1292 BI, så snart den er kølet af, men den behandlede 1292 BI kan opbevares ved rumtemperatur i op til 7 dage, før den aktiveres og inkuberes.
9. Hvis registreringsark anvendes, skal de påkrævede oplysninger udfyldes. Registrér resultatet for 1292 BI, når det er tilgængeligt.
10. Kassér testpakken. Hvis testpakken bruges mere end én gang, bliver de efterfølgende testresultater ugyldige.
11. Tag sikkerhedsbriller på, og tryk låget på den biologiske indikator ned. Knus glasampullen på den biologiske indikator i knusebrønden på auto-readeren. Hold den biologiske indikator i låget, og bank den mod en hård overflade, men ikke mod auto-readeren, indtil mediet fugter strimlen i bunden af glasset. Placér derefter den biologiske indikator i inkubationsbrønden i en auto-reader, der er konfigureret til inkubation af 1292 BI. Se brugsanvisningen til 3M™ Attest™ Auto-reader for at finde flere oplysninger.
12. Hver dag en behandlet 1292 BI inkuberes, skal der lukkes, knuses, bankes og inkuberes mindst én ikke-behandlet 1292 BI, der anvendes som positiv kontrol. Skriv et "C" ("control"), og datoen på mærkaten på 1292 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 sporernes 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.
13. Inkubation og udlæsning
    Inkubér den positive kontrol og de dampbehandlede 1292 BI ved 60 ± 2°C (140 ± 3 °F) i en 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Se brugsanvisningen til auto-readeren for at få oplysninger om brugen af udstyret. Auto-readerne foretager automatisk udlæsninger og viser et positivt resultat, så snart det forefindes. Den endelige negative fluorescensudlæsning fra 1292 BI foretages efter 3 timer. Når de endelige udlæsninger opnået og registreret, kan de biologiske indikatorer kasseres.

Fortolkning af resultater

Fluorescensresultat

Den positive (ubehandlede) kontrol 1292 BI skal give et positivt resultat [rødt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller plus-symbol (+) på LCD-displayet på 3M™ Attest™ Auto-reader 390]. Hvis den positive kontrol 1292 BI er negativ [grønt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller minus-symbol (-) på LCD-displayet på 3M™ Attest™ Auto-reader 390], henvises der til afsnittet Fejlfinding i brugsanvisningen til den relevante auto-reader. Test auto-readeren igen med en ny biologisk indikator til positiv kontrol. Resultaterne af de behandlede biologiske indikatorer er først gyldige, når den positive biologiske indikatorkontrol aflæses med et positivt resultat.

For en behandlet 1292 BI angiver et positivt resultat [rødt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller plus-symbol (+) på LCD-displayet på 3M™ Attest™ Auto-reader 390] en fejl i steriliseringsprocessen. Et negativt resultat [grønt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller minus-symbol (-) på LCD-displayet på 3M™ Attest™ Auto-reader 390] efter 3 timers inkubation angiver en acceptabel steriliseringsproces.

Valgfrit resultat for visuel ændring af pH-farve

1292 BI kasseres normalt, når fluorescensresultatet er registreret. Hvis specialundersøgelser ønskes, kan 1292 BI dog inkuberes yderligere med henblik på et resultat for visuel ændring af pH-farve. Hvis den behandlede indikator er blevet gul, er dette tegn på bakterievækst og en fejl i steriliseringsprocessen. Ingen farveændring (dvs. mediet forbliver violet) indikerer en tilstrækkelig steriliseringsproces. Et endeligt negativt resultat opnås efter 48 timers inkubation. Den positive kontrolindikator bør vise en farveændring fra violet til gul, for at de behandlede indikatorresultater er gyldige.

14. Registrér partikoderne og resultaterne for de behandlede 1292 BI og kontrollerne. Der skal straks reageres på eventuelle positive resultater for behandlede biologiske indikatorer. Årsagen til den positive biologiske indikator skal bestemmes i henhold til de regler og procedurer, der gælder for faciliteten. Test altid sterilisatoren igen, og brug ikke sterilisatoren til behandling af gods, før kvalificeringstestene giver tilfredsstillende resultater (typisk tre på hinanden følgende cyklusser med negative biologiske indikatorresultater, og for cyklusser med dynamisk luftfjernelse, tre på hinanden følgende cyklusser med beståede Bowie-Dick-testresultater).

Opbevaring

- Opbevaring anbefales under normale rumforhold: 15-30°C (59-86°F) og 35-60 % relativ fugtighed.
- Må ikke opbevares i direkte sollys. Må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsvæsker eller andre kemikalier.
- Efter brug ændres 3M™ Attest™ kemisk integrator til dampsterilisering ikke visuelt i 6 måneder ved opbevaring under ovenstående forhold.

Bortskaffelse

Bortskaf brugte 1292 BI i henhold til de gældende regler i sundhedsfaciliteten. Hvis det ønskes, kan eventuelle positive biologiske indikatorer steriliseres ved 121°C (250°F) i ≥30 minutter i en dampsterilisator med gravitetsforskydning eller ved 132°C (270°F) i ≥4 minutter i en dampsterilisator med dynamisk luftfjernelse.

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

Symbolforklaring

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Steriliseret med damp	STEAM	Angiver, at produktet er beregnet til steriliseret ved brug af damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6

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

3M™ Attest™ hurtig 5 damp-pluss testpakke 41382/41382F

(no)

Produktbeskrivelse

3M™ Attest™ hurtig 5 damp-pluss testpakke 41382 er spesielt designet for å kvalifisere og overvåke 250 °F (121 °C) tetthets- og 270 °F (132 °C) dynamisk luft-fjerning-dampsteriliseringsprosesser i helseinstitusjoner. Testpakken har en prosessindikator på pakkens etikett, som endres fra gul til brun eller mørkere når den utsettes for damp. Denne praktiske testpakken til engangsbruk utgjør en utfordring for steriliseringsprosessen, tilsvarende utfordringstestpakken (16-håndkle-PCD) for biologisk indikator (BI), satt sammen av brukeren, anbefalt av Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Testpakken er kun til engangsbruk. Testpakken består av flere lag med medisinske indekskort, der noen er utstanset for å inneholde overvåkingsproduktene.

Hver testpakke inneholder en 3M™ Attest™ biologisk indikator for hurtig avlesning 1292 (brunt deksel, heretter kalt en 1292 BI), en 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator og et ark for føring av dokumenter. AAMI anbefaler at dampsteriliseringslaster som inneholder et implantat, overvåkes med en prosessutfordringsenhet (PCD), som inneholder en biologisk indikator og en integreringsindikator. 3M™ Attest™ kjemiske dampintegratorer er integrerte indikatorer av type 5 (kategori i5) henhold til kategori ISO 11140-1:2014. 3M™ Attest™ kjemiske integratorer for damp er kjemiske indikatorer til engangsbruk som består av en papirstrimmel og en damp- og temperatursensitiv kjemisk pellet i laminert papir/film/folie. Den kjemiske pelleten smelter og blir til en mørk farge langs papirstrimmelen. Denne endringen er synlig gjennom et grønt vindu merket ACCEPT (GODTA) eller et rødt vindu merket REJECT (FORKAST), og graden av endring avhenger av damp, tid og temperatur. 3M™ Attest™ kjemisk integrator for damp, tilbyr en umiddelbar godta/forkast-avlesning som gir mulighet for tidlig frigivelse av implantatlast i nødsituasjoner som definert i AAMI ST-79.

3M™ Attest™ biologiske indikatorer for hurtigavlesning 1292 samsvarer med kravene i ISO 11138-1:2017 og ISO 11138-3:2017. 1292 BI er en biologisk indikator for dobbel avlesning designet spesielt for rask og pålitelig overvåking av dampsteriliseringsprosessen når brukt i sammenheng med 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Ved behandling med damp endres prosessindikatoren på 1292 BI-etiketten fra rosa til brun/svart. Kontroll 1292 BI-er leveres sammen med testpakkene.

1292 BI oppdager forekomst av *Geobacillus stearothermophilus* ved å oppdage aktiviteten til alfa-glukosidase, et enzym som finnes inni organismen. Forekomsten av enzymet oppdages ved å lese av fluorescensen produsert av den enzymatiske nedbrytingen av et ikke-fluorescerende substrat. Dette skaper en fluorescensendring, som oppdages av Auto-reader. En fluorescerende endring indikerer en feil i dampsteriliseringsprosessen.

1292 BI kan også vise forekomst av *G. stearothermophilus*-organismer med en synlig endring i pH-farge. Biokjemisk aktivitet i *G. stearothermophilus*-organismer produserer sure biprodukter som fører til at mediet forandrer farge fra lilla til gul, noe som også indikerer en feil i dampsteriliseringsprosessen. Bruk av denne indikasjonsmetoden er valgfri, og er normalt begrenset til spesielle studier. På grunn av den høye følsomheten til de 3-timers fluorescerende resultatene, er det imidlertid ingen fordel å inkubere 1292 BI utover 3 timer.

Indikasjoner for bruk

Bruk 3M™ Attest™ hurtig 5 damp-pluss testpakke 41382 til å kvalifisere eller overvåke:

1. 121 °C (250 °F) 30-minutters tetthets-dampsteriliseringssykluser;
2. 132 °C (270 °F) 4-minutters dampsteriliseringssykluser med dynamisk-luft-fjerning.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Advarsler

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

- La den biologiske indikatoren avkjøles i anbefalt tidsperiode for knusing. Hvis den biologiske indikatoren knuses eller brukes for mye før den avkjøles, kan det føre til at glassampullen sprekker.
- Bruk vernebriller og varmeisolerende hansker når du tar ut testpakken fra sterilisatoren.
- Bruk vernebriller når den biologiske indikatoren knuses.
- Hold den biologiske indikatoren etter dekselet når den knuses og tappes.
- Ikke bruk fingrene til å knuse glassampullen.
- Ikke rull den biologiske indikatoren mellom fingrene for å væte sporestrimmelen.

Forsiktighetsregler

1. IKKE bruk 3M™ Attest™ hurtig 5 damp-pluss testpakke 41382 til å overvåke steriliseringssykluser som ikke er designet for å utfordre:
   - 121 °C (250 °F) tetthets-dampsteriliseringssykluser <30 minutter;
   - 121 °C (250 °F) dynamisk-luft-fjerning-dampsteriliseringssykluser;
   - 132 °C (270 °F) tetthets-dampsteriliseringssykluser;
   - 132 °C (270 °F) dynamisk-luft-fjerning-dampsteriliseringssykluser <4 minutter.
   - Tørr varme, kjemisk damp, etylenoksid eller andre steriliseringsprosesser med lav temperatur.
2. For å sikre at testpakken leverer tiltenkt utfordring:
   - IKKE ÅPNE testpakken før sterilisering;
   - IKKE bruk testpakken på nytt.
3. For å redusere risikoen knyttet til feilaktige resultater:
   - IKKE sett tape eller etiketter på 1292 BI før inkubasjon;
   - IKKE inkuber en 1292 BI hvis det observeres at den har en knust medieampulle etter behandling og før BI-aktivering. Test sterilisatoren på nytt med ny testpakke.

Overvåkingsfrekvens

Følg anleggets retningslinjer og prosedyrer som skal angi en overvåkingsfrekvens for de biologiske indikatorene 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 3M™ Attest™ hurtig 5 damp-pluss testpakke 41382, med etikettsiden vendt oppover, i det mest utfordrende området for steriliseringsmiddelet. Dette er vanligvis på nederste hylle og over utløpet. Ikke sett gjenstander (f.eks. en annen pakke) rett oppå utfordringspakken. Denne vil være en for stor utfordring for luft-fjerning og damppenetrering.
2. Prosesser lasten i samsvar med etablerte prosedyrer.
3. Når syklusen er fullført, hent opp testpakken mens du bruker varmeresistente hansker.
4. Sjekk for å se at den eksterne prosessindikatoren på utsiden av testpakken har forandret farge fra gul til brun eller mørkere. Åpne testpakken i 5 minutter slik at varmen spres før du fjerner den biologiske indikatoren. La deretter den biologiske indikatoren avkjøles utenfor testpakken i 10 minutter til før knusing.
5. Skyv spolen av 1292 BI.
6. Sjekk 3M™ Attest™ kjemisk dampintegrator. En mørk farge i det grønne ACCEPT (GODTA)-vinduet på den kjemiske integratoren bekrefter at innsiden av pakken ble eksponert for tilstrekkelige dampsteriliseringsforhold. Hvis den mørke fargen ikke har kommet til det grønne ACCEPT (GODTA)-vinduet, vises et rødt REJECT (FORKAST)-resultat. Dette betyr at innsiden av pakken ikke ble eksponert for tilstrekkelige dampsteriliseringsforhold og at lasten ikke skal frigis for bruk. Noter integrator-resultatet.
7. Sjekk prosessindikatoren på etiketten til 1292 BI. En endring i fargen fra rosa til brun/svart bekrefter at den biologiske indikatoren er eksponert for dampprosessen. Denne endringen i fargen indikerer ikke at prosessen var nok til å oppnå sterilitet.
8. Identifiser den behandlede 1292 BI ved å skrive nummeret på sterilisatoren, lastnummeret og prosesseringsdatoen på indikatoretiketten. Selv om det er best praksis å aktivere og inkubere 1292 BI straks den er avkjølt, kan den prosesserte 1292 BI holdes ved romtemperatur i inntil to 7 dager før aktivering og inkubering.
9. Hvis benyttet, fyll ut den obligatoriske informasjonen på arket for føring av dokumenter. Registrer 1292 BI-resultatet når det foreligger.
10. Kast testpakken. Hvis testpakken brukes mer enn én gang, blir påfølgende testresultater ugyldige.
11. Mens du bruker vernebriller, trykk ned dekselet på den biologiske indikatoren. Knus glassampullen til den biologiske indikatoren i knuserbrønnen på Auto-reader. Hold den biologiske indikatoren etter dekselet og tapp det mot et hardt underlag, men ikke på Auto-reader, til mediet fukter strimmelen nederst i ampullen. Sett deretter den biologiske indikatoren i en Auto-reader inkubasjonsbrønn som er konfigurert til inkubering av 1292 BI. Se bruksanvisningen til 3M™ Attest™ Auto-reader for flere detaljer.
12. Hver dag en behandlet 1292 BI inkuberer, lukk, knus, tapp og inkuber minst én ikke-behandlet 1292 BI til bruk som en positiv kontroll. Skriv "C" (for "control") og datoen på 1292 BI -etiketten. Den positive kontrollen skal være fra samme partikode som den behandlede biologiske indikatoren. 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 for å fremme rask vekst, og
    - riktig fungering av Auto-reader.
13. Inkubasjon og avlesning
    Inkuber den positive kontrollen og dampbehandlede 1292 BI-er ved 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) i en 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller en 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Se den aktuelle brukerhåndboken for Auto-reader for riktig bruk av dette utstyret. Auto-reader leser automatisk av og indikerer et positivt resultat straks det blir oppnådd. Den endelige negative 1292 BI-avlesningen gjøres ved 3 timer. Etter de endelige avlesningene er oppnådd og registrert, kan de biologiske indikatorene kastes.

Tolkning av resultater

Fluorescerende resultat

Den positive (ubehandlede) kontroll-1292 BI må gi et positivt resultat [rødt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller pluss-symbol (+) på LCD-displayet til 3M™ Attest™ Auto-reader 390]. Hvis den positive kontrollen 1292 BI leser negativt [grønt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller minussymbol (-) på LCD-displayet til 3M™ Attest™ Auto-reader 390], se brukerveiledningen for den aktuelle Auto-reader, avsnittet om feilsøking. Test Auto-reader på nytt med en ny positiv kontroll-biologisk indikator. De behandlede biologisk indikator-resultatene er ikke gyldige før den positive biologisk indikator-kontrollen leser positivt.

Med en behandlet 1292 BI viser en positiv [rødt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller pluss-symbol (+) på LCD-displayet på 3M™ Attest™ Auto-reader 390] en feil i steriliseringsprosessen. En negativ [grønt lys på 3M™ Attest™ 290 Auto-reader eller minussymbol (-) på LCD-displayet til 3M™ Attest™ Auto-reader 390] etter 3 timers inkubasjon viser en akseptabel steriliseringsprosess.

Valgfritt, visuelt pH-fargeendringsresultat

1292 BI kastes vanligvis etter at det fluorescerende resultatet er registrert. Hvis derimot spesielle studier ønskes, kan 1292 BI-en inkuberes videre for et visuelt resultat av endring i pH-farge. Tilsynekomsten av gul farge i den behandlede biologiske indikatoren påviser bakterievekst og feil i steriliseringsprosessen. Ingen endring av farge (f.eks. mediet forblir lilla) viser en tilfredsstillende steriliseringsprosess. Et endelig negativt resultat gjøres etter 48 timers inkubasjon. Den positive kontroll-indikatoren skal vise en endring i farge fra lilla til gul for at resultatene av de behandlede indikatorene skal være gyldige.

14. Registrer de prosesserte og kontroll-1292 BI-partikodene og resultatene. Handle umiddelbart ved eventuelle positive resultater for behandlede biologiske indikatorer. Finn årsaken til den positive biologiske indikatoren samtidig som du følger retningslinjer og prosedyrer ved anlegget. Test alltid sterilisatoren på nytt, og ikke bruk den til behandling av laster før kvalifiseringstesting gir tilfredsstillende resultater (vanligvis tre etterfølgende sykluser med negative biologisk indikator-resultater og for dynamisk-luft-fjerningssykluser med bestått Bowie-Dick-testresultater).

Oppbevaring

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

Avhending

Kast brukte 1292 BI-er i henhold til retningslinjer ved din institusjon. Du ønsker kanskje å sterilisere positive biologiske indikatorer ved 121 °C (250 °F) i ≥ 30 minutter i en dampsterilisator med tetthetsforskyvning eller ved 132 °C (270 °F) i ≥4 minutter i en dampsterilisator med dynamisk luft-fjerning.

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

Symbolforklaring

Symboltittel og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert I EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC. 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	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Forsiktig		Indikerer et behov for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Dampindikator	STEAM	Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med damp. Kilde: ISO 11140-1, 5.6

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

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

(fi)

Tuotteen kuvaus

3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus -testipakkaus 41382 on suunniteltu erityisesti painovoimaisten 250 °F:n (121 °C) ja dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvien 270 °F:n (132 °C) höyrysterilointiprosessien valvontaan ja kelpoisuustestaukseen terveydenhuoltolaitoksissa. Testipakkaus koostuu useista kerroksista lääketieteellisiä arkistokortteja, joista osaan on tehty valvontatuotteet sisältäviä syvennyksiä. Jokaisessa testipakkauksessa on prosessi-indikaattori paketin etiketissä. Sen väri muuttuu keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi höyrylle altistuessaan. Tämä kätevä kertakäyttöinen testipakkaus haastaa sterilointiprosessin samalla tavoin kuin käyttäjän kokoama biologisen indikaattorin (BI) sisältävä valvontatestipakkaus (16 pyyhkeen prosessinvalvontalaite PCD) AAMI-järjestön (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) suosituksen mukaisesti. Testipakkaus on kertakäyttöinen laite.

Jokainen testipakkaus sisältää 3M™ Attest™ Rapid Readout biologisen pikaindikaattorin 1292 (ruskea korkki, jäljempänä 1292 BI), 3M™ Attest™ kemiallisen höyryintegraattorin ja kirjauslomakkeen. AAMI suosittelee, että implantin sisältäviä höyrysterilointikuormia valvotaan prosessinvalvontalaitteella (PCD), joka sisältää biologisen indikaattorin ja integroivan indikaattorin. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit ovat Tyypin 5 (Luokka i5) integroivia indikaattoreita standardin ISO 11140-1:2014 luokituksen mukaisesti. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit ovat kertakäyttöisiä kemiallisia indikaattoreita, jotka koostuvat paperi-/kalvo-/foliolaminaattitaskusta sekä höyry- ja lämpötilaherkästä kemiallisesta pelletistä. Kemiallinen pelletti sulaa ja siirtyy tummana värinä paperitaustaa pitkin. Siirtyminen voidaan nähdä tekstillä HYVÄKSYTTY merkityn vihreän ikkunan läpi tai HYLÄTTY merkityn punaisen ikkunan läpi, ja siirtymisen laajuus riippuu höyrystä, ajasta ja lämpötilasta. 3M™ Attest™ kemialliset höyryintegraattorit antaa välittömän lukeman (hyväksytty/hylätty), jonka ansiosta implanttikuormia voidaan vapauttaa nopeasti hätätilanteissa asiakirjan AAMI ST-79 mukaisesti.

3M™ Attest™ Rapid Readout biologiset pikaindikaattorit 1292 ovat ISO 11138-1:2017:n ja ISO 11138-3:2017:n vaatimusten mukaisia. 1292 BI:n on erityisesti höyrysterilointiprosessien nopeaan ja luotettavaan valvontaan tarkoitettu kaksinäyttöinen biologinen indikaattori, jota käytetään yhdessä 3M™ Attest™ 290 -sarjan automaattilukijan tai 3M™ Attest™ 390-sarjan automaattilukijan kanssa. Höyryprosessoinnin aikana 1292 BI:n etiketissä olevan prosessi-indikaattorin väri muuttuu roosasta ruskeaksi/mustaksi. Biologiset kontrolli-indikaattorit 1292 toimitetaan testipakkausten mukana.

1292 BI havaitsee *Geobacillus stearothermophiluksen* havaitsemalla organismissa olevan alfaglukosidaasientsyymin toiminnan. Entsyymi havaitaan lukemalla ei-fluoroivan substraatin entsymaattisessa hajoamisessa syntyvä fluoresenssi. Tämä muuttaa fluoresenssia, ja automaattinen lukulaite havaitsee muutoksen. Fluoresenssin muutos osoittaa höyrysterilointiprosessin epäonnistumisen.

1292 BI pystyy lisäksi osoittamaan *G. stearothermophilus* -organismit myös silmämääräisesti pH-värinmuutosreaktion avulla. *G. stearothermophilus* -organismin biokemiallinen toiminta tuottaa happamia sivutuotteita, joiden vaikutuksesta alustan väri muuttuu purppurasta keltaiseksi, mikä sekin osoittaa höyrysterilointiprosessin epäonnistumisen. Tämän indikaatiomenetelmän käyttö on valinnaista ja yleensä rajoitettu erityistutkimuksiin. Kolmen tunnin fluoresenssitulosten suuren herkkyyden takia 1292 BI:iden inkuboinnin jatkamisesta kolmea tuntia kauempaa ei ole hyötyä.

Käyttöaiheet

Käytä 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus -testipakkausta 41382 seuraavien vapauttamiseen tai valvontaan:

1. 30 minuutin painovoimaiset höyrysterilointisyklit 121 °C:ssa (250 °F);
2. dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat 4 minuutin 132 °C:n (270 °F) höyrysterilointisyklit.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Varoitukset

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

- Anna biologisen indikaattorin jäähtyä suositellun ajan, ennen kuin murskaat sen. Biologisen indikaattorin murskaaminen tai liiallinen käsittely ennen jäähtymistä voi johtaa lasiampullin räjähtämiseen.
- Käytä suojalaseja ja lämmön suojakäsineitä, kun otat testipakkauksen sterilisaattorista.
- Käytä suojalaseja, kun murskaat biologisen indikaattorin.
- Pidä kiinni biologisen indikaattorin korkista, kun murskaat indikaattorin tai kopautat sitä.
- Älä murskaa lasiampullia sormin.
- Älä kastele itiöliuskaa pyörittämällä biologista indikaattoria sormiesi välissä.

Varotoimenpiteet

1. ÄLÄ käytä 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus -testipakkausta 41382 valvomaan sterilointisyklejä, joita sitä ei ole suunniteltu haastamaan:
   - < 30 minuutin painovoimaisia höyrysterilointisyklejä 121 °C:ssa (250 °F);
   - dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia 121 °C:n (250 °F) höyrysterilointisyklejä;
   - painovoimaisia höyrysterilointisyklejä 132 °C:ssa (270 °F);
   - dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvia < 4 minuutin höyrysterilointisyklejä 132 °C:ssa (270 °F).
   - Kuivalämpö-, kemiallisia höyry-, etyleenioksidi-, tai muita matalan lämpötilan sterilointiprosesseja.
2. Jotta testipakkaus aiheuttaa varmasti aiotun haastavaikutuksen:
   - ÄLÄ AVAA testipakkausta ennen sterilointia;
   - ÄLÄ käytä testipakkausta uudelleen.
3. Virheellisiin tuloksiin liittyvän riskin alentamiseksi:
   - ÄLÄ aseta teippiä tai etikettejä 1292 BI:n päälle ennen inkubointia;
   - ÄLÄ inkuboi 1292 BI:tä jos havaitset prosessoinnin jälkeen mutta ennen BI:n aktivointia, että kasvualusta-ampulli on rikkoutunut. Testaa sterilointilaite uudelleen uudella testipakkauksella.

Valvontatiheys

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

Käyttöohjeet

1. Aseta 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus -testipakkaus 41382 makaamaan etiketti ylöspäin sterilointiaineen pääsyn kannalta haastavimpaan paikkaan. Sellainen on yleensä ala hyllyllä poistoaukon yläpuolella. Älä aseta esineitä (esim. toista pakkausta) suoraan valvontapakkauksen päälle. Se muodostaa liian suuren haasteen ilmanpoistolle ja höyryn tunkeutumiselle.
2. Käsittele kuorma vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti.
3. Ota testi pakkaus ulos syklin valmistuttua käyttäen lämmönsuojakäsineitä.
4. Tarkista, että testipakkauksen ulkopuolella olevan ulkoisen prosessi-indikaattorin väri on muuttunut keltaisesta ruskeaksi tai tummemmaksi. Avaa testipakkaus 5 minuutiksi, jotta höyry haihtuu, ennen kuin poistat biologisen indikaattorin. Anna biologisen indikaattorin jäähtyä vielä 10 minuuttia testipakkauksen ulkopuolella ennen murskaamista.
5. Irrota kierukka 1292 BI:stä.
6. Tarkista 3M™ Attest™ kemiallinen höyryintegraattori. Tumma väri kemiallisen integraattorin vihreässä HYVÄKSYTTY-ikkunassa vahvistaa, että pakkauksen sisäpuoli on altistunut riittävälle höyrysterilointien olosuhteille. Jos tumma väri ei ole siirtynyt vihreään HYVÄKSYTTY-ikkunaan, tulokseksi ilmoitetaan punainen HYLÄTTY. Tämä tarkoittaa, että pakkauksen sisäpuoli ei ole altistunut riittävälle höyrysterilointien olosuhteille ja että kuormaa ei saa vapauttaa käyttöön. Kirjaa integraattorin tulos.
7. Tarkista 1292 BI:n korkin päällä oleva prosessi-indikaattori. Värinmuutos roosasta ruskeaksi/mustaksi vahvistaa, että biologinen indikaattori on altistunut höyryprosessille. Värinmuutos ei osoita, että höyryprosessi on saavuttanut riittävää steriiliyttä.
8. Tunnista prosessoitu 1292 BI kirjoittamalla sterilointilaite, kuorman numero ja prosessointipäivä indikaattorin etikettiin. Vaikka on hyvän käytännön mukaista aktivoida ja inkuboida 1292 BI heti sen jäähdyttyä, prosessoitua 1292 BI:tä voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 7 päivää ennen aktivointia ja inkubointia.
9. Täytä tarvittavat tiedot kirjauslomakkeeseen, mikäli sellainen on käytössä. Kirjaa 1292 BI:n lukema, kun se valmistuu.
10. Hävitä testipakkaus. Testipakkauksen käyttö useaan kertaan mitätöi seuraavat testitulokset.
11. Käytä suojalaseja ja paina biologisen indikaattorin korkki alas. Murskaa biologisen indikaattorin lasiampulla automaattilukijan murskainsäiliössä. Pidä kiinni biologisen indikaattorin korkista ja kopauta sitä kovaa alustaa vasten – ei kuitenkaan automaattilukijaan – kunnes kasvualusta kostuttaa pullon pohjan liuskan. Aseta biologinen indikaattori tämän jälkeen automaattilukijan inkubointisäiliöön, joka on konfiguroitu inkuboimaan 1292 BI:eitä. Katso lisä tietoja 3M™ Attest™ -automaattilukijan käyttöoppaasta.
12. Joka päivä, kun inkuboit prosessoidun 1292 BI:n, sulje, murskaa, kopauta ja inkuboi ainakin yksi prosessoimaton 1292 BI käytettäväksi positiivisena kontrollina. Kirjoita 1292 BI:n etikettiin "C" (kontrolli) ja päiväys. Positiivisen kontrollin eräkoodin on oltava sama kuin prosessoidussa biologisessa indikaattorissa. Positiivisen kontrolli-BI:n avulla voidaan varmistaa seuraavista:
    - oikeat inkubointilämpötilat on saavutettu,
    - itiöiden elinkyky ei ole heikentynyt virheellisen säilytyslämpötilan, kosteuden tai kemikaalien läheisyyden vuoksi;
    - kasvualustan kyky edistää nopeaa kasvua ja
    - automaattilukija toimii asianmukaisesti.
13. Inkubointi ja lukeminen
    Inkuboi positiivista kontrollia ja höyryprosessoituja 1292 BI:eitä 60 ± 2 °C:ssa (140 ± 3 °F) 3M™ Attest™ 290 -automaattilukijassa tai 3M™ Attest™ 390 -automaattilukijassa. Katso laitteiston asianmukainen käyttö kyseisen automaattilukijan käyttöoppaasta. Automaattilukijat lukevat automaattisesti ja ilmoittavat positiivisen tuloksen heti, se on vahvistunut. 1292 BI:n lopullinen negatiivinen tulos saadaan 3 tunnin kohdalla. Biologiset indikaattorit voidaan hävittää sen jälkeen, kun tulokset on saatu ja kirjattu.

Tulosten tulkinta

Fluoresoiva lukema

Positiivisen (prosessoimattoman) 1292 BI:n on annettava positiivinen lukema [punainen valo 3M™ Attest™ 290 -automaattilukijassa tai plusmerkki (+) 3M™ Attest™ 390 -automaattilukijan nestekidenäytössä]. Jos positiivinen 1292 kontrolli-BI antaa negatiivisen lukeman [vihreä valo 3M™ Attest™ 290 -automaattilukijassa tai miinusmerkki (-) 3M™ Attest™ 390 -automaattilukijan nestekidenäytössä], katso ohjeet kyseisen automaattilukijan käyttöoppaan luvusta Vianmääritys. Testaa automaattilukija uudelleen uudella positiivisella biologisella kontrolli-indikaattorilla. Käsiteltyjen biologisten indikaattorien tulokset eivät ole päteviä, ennen kuin positiivinen biologinen kontrolli-indikaattori antaa positiivisen lukeman.

Prosessoidun 1292 BI:n positiivinen lukema [punainen valo 3M™ Attest™ 290 -automaattilukijassa tai plusmerkki (+) 3M™ Attest™ 390 -automaattilukijan nestekidenäytössä] osoittaa, että sterilointiprosessi on epäonnistunut. Negatiivinen lukema [vihreä valo 3M™ Attest™ 290 -automaattilukijassa tai miinusmerkki (-) 3M™ Attest™ 390 -automaattilukijan nestekidenäytössä] 3 tunnin inkuboinnin jälkeen osoittaa sterilointiprosessin hyväksyttävyyden.

Valinnainen silmämääräinen pH-värinmuutos tulos

1292 BIT hävitetään yleensä, kun fluoresoiva tulos on kirjattu. Jos halutaan tutkia erityisiä seikkoja, 1292 BI:eitä voidaan inkuboida lisää silmämääräisen pH-värinmuutoksen havaitsemiseksi. Keltainen väri prosessoidussa indikaattorissa osoittaa bakteerikasvua ja sterilointiprosessin epäonnistumista. Muuttumaton väri (eli kasvualusta pysyminen purppuranpunaisena) osoittaa sterilointiprosessin riittävyyden. Lopullinen negatiivinen tulos saadaan 48 tunnin inkuboinnin jälkeen. Positiivisessa kontrolli-indikaattorissa pitäisi näkyä värinmuutos purppuranpunaisesta keltaiseksi, jotta prosessoidun indikaattorin tulokset ovat päteviä.

14. Kirjaa prosessoidun ja kontrolli-BI:n eräkoodit ja tulokset. Jos prosessoiduille biologisille indikaattoreille saadaan positiivinen tulos, reagoi heti. Määritä positiivisen biologisen indikaattorin syy laitoksen periaatteiden ja menetelmien mukaisesti. Testaa sterilointilaite aina uudelleen äläkä käytä sitä kuormien prosessointiin, ennen kuin saat tyydyttävät kelpoisuustestitulokset (tyypillisesti kolme peräkkäistä sykliä, joiden biologiset indikaattorit ovat negatiivisen, ja kolme peräkkäistä dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvaa sykliä, joiden Bowie-Dick-testitulokset on hyväksyttävä).

Säilytys

- Säilyy parhaiten normaaleissa huoneolosuhteissa: 15–30 °C (59–86 °F) ja suhteellinen kosteus 35–60 %.
- Säilytä etäällä suorasta auringonvalolta. Älä säilytä sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.
- 3M™ Attest™ kemiallinen höyryintegraattori ei muutu käytön jälkeen visuaalisesti 6 kuukaudessa, kun sitä säilytetään yllä mainituissa olosuhteissa.

Hävittäminen

Hävitä käytetyt 1292 BI:t laitoksesi käytäntöjen mukaisesti. Positiiviset biologiset indikaattorit voidaan steriloida painovoimaisessa höyrysterilaattorissa 121 °C:ssa (250 °F) ≥ 30 minuutin ajan tai dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvassa höyrysterilaattorissa 132 °C:ssa (270 °F) ≥ 4 minuutin ajan.

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

Merkkien selitykset

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Höyrysteriloitu	STEAM	Ilmaisee, että tuote on suunniteltu käytettäväksi höyrysterilointiprosesseissa.

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBGregulatory.3M.com

Pacote de Teste Rapid 5 Steam-Plus 41382/41382F 3M™ Attest™

(pt)

Descrição do produto

O Pacote de Teste Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ foi especialmente concebido para a qualificação e monitorização de processos de esterilização a vapor por gravidade a 250 °F (121 °C) e de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar (pré-vácuo) a 270 °F (132 °C). O pacote de teste é constituído por múltiplas camadas de cartões de papel, e alguns dos quais são cortados para colocação dos produtos de monitorização. Cada pacote de teste 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. Este prático pacote de teste 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 [PCD] de 16 toalhas) recomendado pela Associação Americana para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI). O pacote de teste é um dispositivo de utilização única.

Cada pacote de teste contém um Indicador Biológico de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1292, (tampa castanha, doravante denominado IB 1292), um Integrador Químico a Vapor 3M™ Attest™ e uma folha para manutenção de registos. A AAMI recomenda que as cargas de esterilização a vapor que contenham implantes sejam monitorizadas através de um dispositivo de desafio de processo (PCD) que possua um indicador biológico e um indicador de integração. Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ são Indicadores de Integração de Tipo 5 (Categoria i5), de acordo com a norma ISO 11140-1:2014. Os Integradores Químicos a Vapor 3M™ Attest™ são integradores químicos de utilização única que consistem numa tira de papel com uma pílula química sensível à temperatura e ao vapor contida numa bolsa laminada de papel/película/alumínio. A pílula química derrete e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel. A migração é visível através de uma janela verde com a inscrição ACCEPT (Aceitar) ou uma janela vermelha com a inscrição REJECT (Rejeitar). A extensão da migração depende do vapor, do tempo e da temperatura. O Integrador Químico a Vapor 3M™ Attest™ fornece uma leitura Aceitar/Rejeitar imediata que permite a libertação antecipada da carga do implante em situações de emergência definidas em AAMI ST-79.

Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida 3M™ Attest™, número de catálogo 1292, estão em conformidade com os requisitos das normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017. O IB 1292 é um indicador biológico de leitura dupla especificamente concebido para a monitorização rápida e fiável do processo de esterilização a vapor quando utilizado em conjunto com o Leitor Automático 290 3M™ Attest™ ou o Leitor Automático 390 3M™ Attest™. Quando é processado no vapor, o indicador do processo no rótulo do frasco do IB 1292 muda de rosa para castanho/preto. São fornecidos IBs 1292 de Controlo com os pacotes de teste.

O IB 1292 deteta a presença de *Geobacillus stearothermophilus* através da atividade de alfa-glicosidase, uma enzima presente no organismo. A presença da enzima é detetada pela leitura da fluorescência produzida por uma quebra enzimática de um substrato não-fluorescente. Isto cria uma alteração na fluorescência, que é detetada pelo Leitor Automático. Uma alteração na fluorescência indica uma falha no processo de esterilização a vapor.

O IB 1292 pode também indicar a presença de organismos *G. stearothermophilus* através de uma reação de alteração visual da cor do pH. A atividade bioquímica de organismos *G. stearothermophilus* produz subprodutos ácidos 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. Porém, devido à alta sensibilidade dos resultados fluorescentes em 3 horas, não há nenhuma vantagem em incubar o IB 1292 para além de 3 horas.

Indicações de Utilização

Use o Pacote de Teste Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ para qualificação ou monitorização:

1. Ciclos de esterilização a vapor por gravidade a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos;
2. Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos.

Contraindicações

Nenhuma.

Advertências

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

- Permita que o indicador biológico arrefeça durante o período de tempo recomendado antes de esmagar. Esmagar ou manuseamento excessivo do indicador biológico antes do seu arrefecimento pode causar a rutura da ampola de vidro.
- Use óculos de segurança e luvas resistentes ao calor ao remover o pacote de teste do esterilizador.
- Use óculos de segurança ao esmagar o indicador biológico;
- Manuseie o indicador biológico através da tampa ao esmagar e agitar.
- Não use os dedos para esmagar a ampola de vidro.
- Não manuseie o indicador biológico entre os dedos para molhar a tira de esporos.

Precauções

1. NÃO utilize o Pacote de Teste Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™ para monitorizar ciclos de esterilização para os quais não foi concebido:
   - Ciclos de esterilização a vapor por gravidade a 121 °C (250 °F) <30 minutos;
   - Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 121 °C (250 °F);
   - Ciclos de esterilização a vapor por gravidade a 132 °C (270 °F);
   - Ciclos de esterilização a vapor por remoção dinâmica do ar a 132 °C (270 °F) durante <4 minutos.
   - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.
2. Para assegurar que o pacote de teste oferece o desafio pretendido:
   - NÃO ABRA o pacote de teste antes da esterilização;
   - NÃO reutilize o pacote de teste.
3. Para reduzir o risco associado a resultados incorretos:
   - NÃO coloque fita nem etiquetas no IB 1292 antes da incubação;
   - NÃO incube o IB 1292 se, após o processamento ou antes da ativação do IB, for detetada uma ampola de meio partida. Volte a testar o esterilizador com um novo pacote de teste.

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 a vapor sejam monitorizadas com um indicador biológico num Dispositivo de Desafio de Processo adequado (ou seja, pacote de teste de desafio do IB).

Instruções de Utilização

1. Coloque o Pacote de Teste Rapid 5 Steam-Plus 41382 3M™ Attest™, com o rótulo para cima, na área de mais difícil alcance pelo esterilizante. Normalmente, essa área corresponde ao tabuleiro inferior e sobre o dreno. Não coloque objetos (por exemplo, outra embalagem) diretamente em cima da embalagem desafio. Tal irá criar um desafio demasiado grande para a remoção de ar e penetração de vapor.
2. Processe a carga de acordo com os procedimentos estabelecidos.
3. Após a conclusão do ciclo, recolha o pacote de teste com luvas resistentes ao calor.
4. Verifique se o indicador de processo externo existente no exterior do pacote de teste mudou de amarelo para castanho ou para uma cor mais escura. Abra o pacote de teste durante 5 minutos para o calor se dissipar antes de remover o indicador biológico. Em seguida, permita que o indicador biológico arrefeça fora do pacote de teste durante mais 10 minutos antes de o esmagar.
5. Deslize a serpentina do IB 1292.
6. Inspecione o Integrador Químico a Vapor 3M™ Attest™. Uma cor escura na janela ACCEPT (Aceitar) verde do integrador químico confirma que o interior da embalagem foi exposto a condições de esterilização a vapor suficientes. Um resultado REJECT (Rejeitar) vermelho é indicado se a cor escura não entrar na janela ACCEPT (Aceitar) verde. Isto indica que o interior da embalagem não foi exposto a condições de esterilização a vapor suficientes e a carga não deve ser libertada para uso. Registe o resultado do integrador.
7. Verifique o indicador do processo no rótulo do IB 1292. Uma alteração de cor de rosa para castanho/preto 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 foi suficiente para se alcançar a esterilidade.
8. Identifique o IB 1292 processado registando o esterilizador, o número de carga e a data de processamento na etiqueta do indicador. Embora a melhor prática seja ativar e incubar o IB logo depois de ter arrefecido, o IB 1292 processado pode ser conservado à temperatura ambiente durante até 7 dias antes da ativação e incubação.
9. Se utilizado, preencha a informação necessária na folha para manutenção de registos. Registe o resultado do IB 1292 quando estiver disponível.
10. Elimine o pacote de teste. Se o pacote de teste for utilizado mais do que uma vez, tal invalidará os resultados de testes subsequentes.
11. Utilizando óculos de segurança, prima a tampa do indicador biológico para baixo. Esmague a ampola de vidro do indicador biológico no poço esmagador do Leitor Automático. Segure o indicador biológico pela tampa e bata-o sobre uma superfície rígida, mas não sobre o Leitor Automático, até que o meio molhe a tira no fundo do frasco. Em seguida, coloque o indicador biológico num poço de incubação do Leitor Automático configurado para incubar os IBs 1292. Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático 3M™ Attest™ para obter informações adicionais.
12. Sempre que um IB 1292 processado for incubado, feche, esmague, bata e incube pelo menos um IB 1292 não processado para usar como controlo positivo. Escreva "C" (que significa "controlo") e a data no rótulo IB 1292. 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.
13. Incubação e leitura
    Incube o controlo positivo e IBs 1292 processados a vapor a 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) num Leitor Automático 290 3M™ Attest™ ou num Leitor Automático 390 3M™ Attest™. Consulte o Manual do Utilizador do Leitor Automático aplicável para obter indicações relativas à utilização correta deste equipamento. O Leitor Automático efetua automaticamente as leituras e indica um resultado positivo assim que este for obtido. A leitura fluorescente final negativa do IB 1292 é realizada em 3 horas. Os indicadores biológicos podem ser eliminados após a obtenção das leituras finais e estas terem sido registadas.

Interpretação dos resultados

Resultado fluorescente

O controlo positivo (não processado) do IB 1292 deve fornecer um resultado positivo [luz vermelha no Leitor Automático 290 3M™ Attest™ ou um símbolo de somar (+) no ecrã LCD do Leitor Automático 390 3M™ Attest™]. Consulte a secção de Resolução de Problemas do Manual do Utilizador do Leitor Automático aplicável se o controlo positivo do IB 1292 tiver uma leitura negativa [luz verde no Leitor Automático 290 3M™ Attest™ ou o símbolo de subtrair (-) no ecrã LCD do Leitor Automático 390 3M™ Attest™]. Volte a testar o Leitor Automático com um novo indicador biológico de controlo positivo. Os resultados do indicador biológico processado só são válidos quando o indicador biológico de controlo positivo originar um resultado positivo.

No caso de um IB 1292 processado, uma leitura positiva [luz vermelha no Leitor Automático 290 3M™ Attest™ ou o símbolo de somar (+) no ecrã LCD do Leitor Automático 390 3M™ Attest™] indica uma falha do processo de esterilização. Uma leitura negativa [luz verde no Leitor Automático 290 3M™ Attest™ ou o símbolo de subtrair (-) o ecrã LCD do Leitor Automático 390 3M™ Attest™] após 3 horas de incubação indica um processo de esterilização aceitável.

Resultado opcional de alteração visual da cor do pH

Os IBs 1292 são normalmente eliminados após o resultado fluorescente ter sido registado. Contudo, se forem pretendidos estudos especiais, os IB 1292 podem voltar a ser incubados para um resultado de alteração visual da cor do pH. O aparecimento de uma cor amarela no indicador processado demonstra que existe crescimento bacteriano e que o processo de esterilização falhou. A não alteração de cor (ou seja, o meio mantém-se púrpura) indica um processo de esterilização adequado. Um resultado negativo final é feito após 48 horas de incubação. O indicador do controlo positivo deve apresentar uma mudança de cor de púrpura para amarelo para que os resultados do indicador processado possam ser considerados válidos.

14. Registe os códigos de lote do IB 1292 processados e controlados e os resultados. Atue imediatamente em caso de resultados positivos para indicadores biológicos processados. Determine a causa do indicador biológico positivo, seguindo as políticas e os procedimentos da instituição. Volte a testar sempre o esterilizador e não utilize o esterilizador para processar cargas enquanto os testes de qualificação não apresentarem resultados satisfatórios (normalmente, três ciclos consecutivos com resultados negativos do indicador biológico e, no caso de ciclos de remoção dinâmica do ar, com três resultados consecutivos com resultados de teste Bowie-Dick aprovados).

Armazenamento

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

Eliminação

Elimine os IB 1292 utilizados de acordo com a política da instituição de cuidados de saúde. Pode pretender esterilizar a vapor quaisquer indicadores biológicos a 121 °C (250 °F) durante ≥30 minutos num esterilizador a vapor de deslocamento por gravidade ou a 132 °C (270 °F) durante ≥4 minutos num esterilizador a vapor de remoção dinâmica do ar.

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

Explicação dos Símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Indicador de vapor	STEAM	Indica que o produto foi concebido para utilização em processos de esterilização a vapor. Fonte: ISO 11140-1, 5.6

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Δοκιμαστικό Πακέτο Ατμού 41382/41382F

(el)

Περιγραφή προϊόντος

Το 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Δοκιμαστικό Πακέτο Ατμού 41382 είναι ειδικά σχεδιασμένο για δοκιμασία και παρακολούθηση των διαδικασιών αποστείρωσης ατμού βαρύτητας 250°F (121°C) και δυναμικής αφαίρεσης αέρα 270°F (132°C) σε υγειονομικούς οργανισμούς. Το δοκιμαστικό πακέτο περιλαμβάνει πολλαπλές στοίβες ιατρικών καρτών ευρετηρίου, ορισμένες από τις οποίες είναι διατρημένες και περιέχουν τα προϊόντα παρακολούθησης. Κάθε δοκιμαστικό πακέτο διαθέτει δείκτη επεξεργασίας στην ετικέτα του πακέτου, που αλλάζει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα, όταν εκτίθεται σε ατμό. Το πρακτικό αυτό δοκιμαστικό πακέτο χρησιμοποιείται σε διαδικασία αποστείρωσης, αντίστοιχη με τη συναρμολογημένη από τον χρήστη συσκευασία δοκιμής πρόκλησης βιολογικού δείκτη (ΒΔ) (PCD 16 πετσετών) όπως προτείνεται από τον Σύνδεσμο για την Προώθηση των Ιατρικών Οργάνων (AAMI). Το δοκιμαστικό πακέτο είναι μια συσκευή μίας χρήσης.

Κάθε δοκιμαστικό πακέτο περιέχει έναν 3M™ Attest™ Βιολογικό Δείκτη Ταχείας Ερμηνείας 1292 (καφέ πώμα, εφεξής καλούμενος 1292 ΒΔ), έναν 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένο Χημικό Δείκτη Ατμού και ένα φύλλο τήρησης αρχείου. Η AAMI συστήνει την παρακολούθηση φορτίων αποστείρωσης με ατμό που περιέχουν εμφύτευμα με μια συσκευή πρόκλησης διαδικασιών (PCD) που περιέχει βιολογικό δείκτη και ολοκληρωμένο χημικό δείκτη. Οι 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες Ατμού είναι Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες Τύπου 5 (Κατηγορίας i5), σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση ISO 11140-1:2014. Οι 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες Ατμού είναι χημικοί δείκτες μίας χρήσης που αποτελούνται από ένα χάρτινο υπόστρωμα και χημικό σφαιρίδιο ευαίσθητο στον ατμό και τη θερμοκρασία σε πλαστικοποιημένο χαρτί/μεμβράνη/αλουμινόχαρτο. Το χημικό σφαιρίδιο λιώνει και μεταφέρεται ως σκούρο χρώμα πάνω στο χάρτινο υπόστρωμα. Η μεταφορά είναι ορατή από ένα πράσινο παράθυρο με την ένδειξη ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ) ή ένα κόκκινο παράθυρο με την ένδειξη REJECT (ΑΠΟΡΡΙΨΗ). Ο βαθμός μεταφοράς εξαρτάται από τον ατμό, τον χρόνο και τη θερμοκρασία. Οι 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένοι Χημικοί Δείκτες Ατμού προσφέρουν άμεση ένδειξη Αποδοχής/Απόρριψης που επιτρέπει την πρόωρη αποδέσμευση του φορτίου εμφυτεύματος σε συνθήκες έκτακτης ανάγκης, όπως ορίζονται στο AAMI ST-79.

Οι 3M™ Attest™ Rapid Βιολογικοί Δείκτες Ερμηνείας 1292 είναι σύμφωνοι με τις απαιτήσεις του ISO 11138-1:2017 και του ISO 11138-3:2017. Ο 1292 ΒΔ είναι ένας διπλός βιολογικός δείκτης ερμηνείας ειδικά σχεδιασμένος για την ταχεία και αξιόπιστη παρακολούθηση της διαδικασίας αποστείρωσης ατμού, σε χρήση σε συνδυασμό με τον 3M™ Attest™ 290 Αυτόματο Επωαστήρα ή τον 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 390. Κατά την επεξεργασία με ατμό, ο δείκτης επεξεργασίας στην ετικέτα του 1292 ΒΔ αλλάζει από ροζ σε καφέ/μαύρο. Τα δοκιμαστικά πακέτα συνοδεύονται από 1292 ΒΔ μάρτυρα.

Ο 1292 ΒΔ ανιχνεύει την παρουσία *Geobacillus stearothermophilus* ανιχνεύοντας τη δραστηριότητα της άλφα-γλυκοσιδάσης, ενός ενζύμου που είναι παρόν στον οργανισμό. Η παρουσία του ενζύμου ανιχνεύεται με την ανάγνωση του φθορισμού που παράγεται από την ενζυμική κατάλυση ενός μη φθορίζοντος υποστρώματος. Αυτό δημιουργεί μια αλλαγή φθορισμού που ανιχνεύεται από τον αυτόματο επωαστήρα. Η αλλαγή φθορισμού υποδηλώνει αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης ατμού.

Ο 1292ΒΔ μπορεί επίσης να υποδηλώνει την παρουσία οργανισμών *G. stearothermophilus* με αντίδραση χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Η βιοχημική δραστηριότητα του οργανισμού *G. stearothermophilus* παράγει όξινα υποπροϊόντα που προκαλούν την αλλαγή του χρώματος του μέσου από μοβ σε κίτρινο, και που υποδηλώνει επίσης αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης με ατμό. Η χρήση αυτής της μεθόδου κατάδειξης είναι προαιρετική και συνήθως περιορίζεται σε ειδικές μελέτες. Ωστόσο, λόγω της υψηλής ευαισθησίας των αποτελεσμάτων φθορισμού 3 ωρών, δεν υπάρχει όφελος στην επώαση του 1292 ΒΔ πέραν των 3 ωρών.

Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιήστε το 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Δοκιμαστικό Πακέτο Ατμού 41382 για να ελέγξετε ή να παρακολουθήσετε τα εξής:

1. 121°C (250°F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό μετατόπισης βαρύτητας 30 λεπτών,
2. 132°C (270°F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα 4 λεπτών.

Αντενδείξεις

Καμία.

Προειδοποιήσεις

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

- Αφήστε τον βιολογικό δείκτη να κρυώσει για το προτεινόμενο χρονικό διάστημα, πριν τον σπάσετε. Το σπάσιμο ή ο υπερβολικός χειρισμός του βιολογικού δείκτη πριν κρυώσει ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη της γυάλινης αμπούλας.
- Φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια ανθεκτικά στη θερμότητα κατά την αφαίρεση του δοκιμαστικού πακέτου από τον αποστειρωτή.
- Φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά το σπάσιμο του βιολογικού δείκτη.
- Χειρίζεστε τον βιολογικό δείκτη από το πώμα όταν τον σπάτε και τον χτυπάτε ελαφρά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα δάχτυλά σας για να σπάσετε τη γυάλινη αμπούλα.
- Μην κυλάτε τον βιολογικό δείκτη ανάμεσα στα δάχτυλά σας για να βρέξετε την ταινία σπόρων.

Προφυλάξεις

1. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Δοκιμαστικό Πακέτο Ατμού 41382 για την παρακολούθηση κύκλων αποστείρωσης για την πρόκληση των οποίων δεν είναι σχεδιασμένο:
   - 121°C (250°F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό βαρύτητας στα <30 λεπτά,
   - 121°C (250°F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα,
   - 132°C (270°F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό βαρύτητας,
   - 132°C (270°F) κύκλοι αποστείρωσης με ατμό δυναμικής αφαίρεσης αέρα στα <4 λεπτά.
   - Διαδικασίες αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα, χημικό ατμό, οξείδιο του αιθυλενίου ή άλλες διαδικασίες αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας.
2. Για να εξασφαλίσετε την παροχή της επιθυμητής πρόκλησης από το δοκιμαστικό πακέτο:
   - ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ το δοκιμαστικό πακέτο πριν την αποστείρωση.
   - ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε το δοκιμαστικό πακέτο.
3. Για τη μείωση του κινδύνου που σχετίζεται με λανθασμένα αποτελέσματα:
   - ΜΗΝ τοποθετείτε ταινία ή ετικέτες στον 1292 ΒΔ πριν την επώαση.
   - ΜΗΝ επωάζετε έναν 1292 ΒΔ εάν, μετά την επεξεργασία και πριν την ενεργοποίηση του ΒΔ, παρατηρείτε ότι έχει σπασμένη αμπούλα θρεπτικού μέσου. Ελέγξτε εκ νέου τον αποστειρωτή με ένα νέο δοκιμαστικό πακέτο.

Συχνότητα παρακολούθησης

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

Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε ένα 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus Δοκιμαστικό Πακέτο Ατμού 41382, με την ετικέτα προς τα πάνω, στην περιοχή που φτάνει δυσκολότερα ο αποστειρωτής. Συνήθως πρόκειται για το κάτω ράφι, πάνω από το σιφόνι. Μην τοποθετείτε αντικείμενα (π.χ. άλλη συσκευασία) απευθείας πάνω στη συσκευασία πρόκλησης. Κάτι τέτοιο θα δημιουργήσει ιδιαίτερη πρόκληση για την αφαίρεση αέρα και την είσοδο ατμού.
2. Επεξεργαστείτε το φορτίο σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες.
3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, φορέστε γάντια ανθεκτικά στη θερμότητα και αφαιρέστε το δοκιμαστικό πακέτο.
4. Ελέγξτε για να δείτε εάν ο εξωτερικός δείκτης επεξεργασίας στο εξωτερικό του δοκιμαστικού πακέτου έχει αλλάξει χρώμα από κίτρινο σε καφέ ή πιο σκούρο χρώμα. Ανοίξτε το δοκιμαστικό πακέτο για 5 λεπτά για να διαχυθεί η θερμότητα προτού αφαιρέσετε τον βιολογικό δείκτη. Στη συνέχεια, αφήστε τον βιολογικό δείκτη να κρυώσει έξω από το δοκιμαστικό πακέτο για ακόμη 10 λεπτά πριν τον σπάσετε.
5. Σπρώξτε το σπείρωμα έξω από τον 1292 ΒΔ.
6. Ελέγξτε τον 3M™ Attest™ Ολοκληρωμένο Χημικό Δείκτη Ατμού. Ένα σκούρο χρώμα στο πράσινο παράθυρο ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ) του χημικού δείκτη επιβεβαιώνει ότι το εσωτερικό της συσκευασίας έχει εκτεθεί σε επαρκείς συνθήκες αποστείρωσης με ατμό. Εάν το σκούρο χρώμα δεν έχει εισέλθει στο πράσινο παράθυρο ACCEPT (ΑΠΟΔΟΧΗ), υποδεικνύεται κόκκινο αποτέλεσμα REJECT (ΑΠΟΡΡΙΨΗ). Αυτό δείχνει ότι το εσωτερικό της συσκευασίας δεν εκτέθηκε σε επαρκείς συνθήκες αποστείρωσης ατμού και το φορτίο δεν μπορεί να εγκριθεί για χρήση. Καταγράψτε το αποτέλεσμα του ολοκληρωμένου δείκτη.
7. Ελέγξτε τον δείκτη επεξεργασίας στην ετικέτα του 1292 ΒΔ. Η χρωματική αλλαγή από ροζ σε καφέ/μαύρο 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.
8. Ταυτοποιήστε τον επεξεργασμένο 1292 ΒΔ αναγράφοντας τον αποστειρωτή, τον αριθμό φορτίου και την ημερομηνία επεξεργασίας στην ετικέτα δείκτη. Παρότι η βέλτιστη πρακτική είναι να ενεργοποιείτε και να επωάζετε τον 1292 ΒΔ όσο το δυνατόν συντομότερα αφού κρυώσει, ο επεξεργασμένος 1292 ΒΔ μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για έως 7 ημέρες πριν από την ενεργοποίηση και την επώαση.
9. Εάν εφαρμόζεται η διαδικασία, συμπληρώστε τις απαιτούμενες πληροφορίες στο φύλλο τήρησης αρχείου. Καταγράψτε το αποτέλεσμα του 1292 ΒΔ όταν είναι διαθέσιμο.
10. Απορρίψτε το δοκιμαστικό πακέτο. Η χρήση του δοκιμαστικού πακέτου περισσότερες από μία φορές ακυρώνει τα αποτελέσματα επόμενων δοκιμών.
11. Ενώ φοράτε γυαλιά ασφαλείας, πιέστε το πώμα του βιολογικού δείκτη προς τα κάτω. Σπάστε τη γυάλινη αμπούλα του βιολογικού δείκτη στην οπή σύνθλιψης του αυτόματου επωαστήρα. Κρατήστε τον βιολογικό δείκτη από το πώμα και χτυπήστε σε μια σκληρή επιφάνεια, αλλά όχι στον αυτόματο επωαστήρα, μέχρι το μέσο να βρέξει την ταινία στο κάτω μέρος του φιαλιδίου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον βιολογικό δείκτη σε μια υποδοχή επώασης του αυτόματου επωαστήρα ρυθμισμένη για την επώαση 1292 ΒΔ. Βλ. το Εγχειρίδιο χρήσης του 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα για περισσότερες λεπτομέρειες.
12. Κάθε μέρα που επωάζετε έναν επεξεργασμένο 1292 ΒΔ, κλείνετε, σπάτε, τοποθετείτε πώμα και επωάζετε τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο 1292 ΒΔ για χρήση ως θετικό μάρτυρα. Γράψτε ένα «Μ» («μάρτυρας») και την ημερομηνία στην ετικέτα του 1292 ΒΔ. Ο θετικός μάρτυρας πρέπει να προέρχεται από τον ίδιο κωδικό παρτίδας, όπως ο επεξεργασμένος βιολογικός δείκτης. Ο ΒΔ θετικού μάρτυρα βοηθά στην επιβεβαίωση:
    - ότι καλύπτονται οι σωστές θερμοκρασίες επώασης,
    - της μη αλλοίωσης της βιωσιμότητας των σπόρων λόγω ανάρμοστης θερμοκρασίας φύλαξης, υγρασίας ή εγγύτητας σε χημικά,
    - της δυνατότητας του μέσου να προωθεί τη γρήγορη θρέψη και
    - τη σωστή λειτουργία του Αυτόματου Επωαστήρα.
13. Επώαση και ερμηνεία
    Επωάστε τον θετικό μάρτυρα και τους επεξεργασμένους με ατμό 1292 ΒΔ στους 60 ± 2°C (140 ± 3°F) σε 3M™ Attest™ 290 Αυτόματο Επωαστήρα ή 3M™ Attest™ Αυτόματο Επωαστήρα 390. Ανατρέξτε στο ισχύον Εγχειρίδιο Χρήσης του Αυτόματου Επωαστήρα για τη σωστή χρήση του εξοπλισμού. Οι αυτόματοι επωαστήρες λαμβάνουν αυτόματα ενδείξεις και αναφέρουν θετικό αποτέλεσμα, αμέσως μόλις ληφθεί. Η τελική φθορίζουσα αρνητική ένδειξη 1292 ΒΔ πραγματοποιείται στις 3 ώρες. Μετά από τη λήψη των τελικών ενδείξεων και την καταγραφή τους, οι βιολογικοί δείκτες μπορούν να απορριφθούν.

Ερμηνεία αποτελεσμάτων

Αποτέλεσμα φθορισμού

Ο θετικός (μη επεξεργασμένος) 1292 ΒΔ μάρτυρα πρέπει να παράγει θετικό αποτέλεσμα [κόκκινη φωτεινή ένδειξη στον 3M™ Attest™ 290 Αυτόματο Επωαστήρα ή θετικό πρόσημο (+) στην οθόνη LCD του 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα 390]. Αν ο 1292 ΒΔ θετικού μάρτυρα εμφανίσει αρνητικό αποτέλεσμα [πράσινη φωτεινή ένδειξη στον 3M™ Attest™ 290 Αυτόματο Επωαστήρα ή αρνητικό πρόσημο (-) στην οθόνη LCD του 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα 390], ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων του Εγχειριδίου Χρήστη του Αυτόματου Επωαστήρα. Ελέγξτε εκ νέου τον Αυτόματο Επωαστήρα με νέο βιολογικό δείκτη θετικού μάρτυρα. Τα αποτελέσματα του επεξεργασμένου βιολογικού δείκτη δεν είναι έγκυρα μέχρι να εμφανίσει θετικό αποτέλεσμα ο βιολογικός δείκτης θετικού μάρτυρα.

Με επεξεργασμένο 1292 ΒΔ, ένα θετικό αποτέλεσμα [κόκκινη φωτεινή ένδειξη στον 3M™ Attest™ 290 Αυτόματο Επωαστήρα ή θετικό πρόσημο (+) στην οθόνη LCD του 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα 390] υποδηλώνει μια αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα [πράσινη φωτεινή ένδειξη στον 3M™ Attest™ 290 Αυτόματο Επωαστήρα ή αρνητικό πρόσημο (-) στην οθόνη LCD του 3M™ Attest™ Αυτόματου Επωαστήρα 390], μετά από 3 ώρες επώασης υποδηλώνει αποδεκτή διαδικασία αποστείρωσης.

Προαιρετικό αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH

Ο 1292 ΒΔ συνήθως απορρίπτεται αφού καταγραφεί το αποτέλεσμα φθορισμού. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε ειδικές μελέτες, οι 1292 ΒΔ μπορούν να επωαστούν περαιτέρω για αποτέλεσμα χρωματικής αλλαγής οπτικού pH. Η εμφάνιση κίτρινου χρώματος στον επεξεργασμένο βιολογικό δείκτη υποδηλώνει βακτηριακή ανάπτυξη και αποτυχία της διαδικασίας αποστείρωσης. Η απουσία χρωματικής αλλαγής (όταν δηλαδή το μέσο παραμένει μοβ) υποδηλώνει επαρκή διαδικασία αποστείρωσης. Ένα τελικό αρνητικό αποτέλεσμα παρέχεται μετά από 48 ώρες επώασης. Ο δείκτης θετικού μάρτυρα πρέπει να εμφανίσει χρωματική αλλαγή από μοβ σε κίτρινο για να είναι έγκυρα τα αποτελέσματα του επεξεργασμένου δείκτη.

14. Καταγράψτε τους κωδικούς παρτίδας και τα αποτελέσματα των επεξεργασμένων 1292 ΒΔ και των 1292 ΒΔ μαρτύρων. Ενεργείτε αμέσως σε τυχόν θετικά αποτελέσματα για επεξεργασμένους βιολογικούς δείκτες. Καθορίστε την αιτία του θετικού βιολογικού δείκτη ακολουθώντας τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος. Ελέγχετε πάντα εκ νέου τον αποστειρωτή και μην τον χρησιμοποιείτε για την επεξεργασία φορτίων, μέχρι τα αποτελέσματα της δοκιμής πιστοποίησης να είναι ικανοποιητικά (συνήθως τρεις διαδοχικοί κύκλοι με αρνητικά αποτελέσματα βιολογικών δεικτών και, για τους κύκλους δυναμικής αφαίρεσης αέρα, τρεις διαδοχικοί κύκλοι με εγκεκριμένα αποτελέσματα δοκιμής Bowie-Dick).

Αποθήκευση

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

Απόρριψη

Απορρίπτετε τους χρησιμοποιημένους ΒΔ 1292 σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας. Εάν θέλετε, μπορείτε να αποστειρώσετε κάθε θετικό βιολογικό δείκτη στους 121°C (250°F) για ≥30 λεπτά σε αποστειρωτή με ατμό μετατόπισης βαρύτητας ή στους 132°C (270°F) για ≥4 λεπτά σε αποστειρωτή ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα.

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

Επεξήγηση συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν, για διάφορους λόγους, να αναγράφονται επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ένδειξη ατμού	STEAM	Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό. Πηγή: ISO 11140-1, 5.6

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

Pakiet testowy szybkiego odczytu do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus 41382/41382F

(pl)

Opis produktu

Pakiet testowy szybkiego odczytu do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus 41382 został stworzony specjalnie do kwalifikacji i monitorowania procesów sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 250°F (121°C) i sterylizacji z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 270°F (132°C) w placówkach ochrony zdrowia. Pakiet testowy składa się z wielu warstw medycznych kart indeksowych, z których niektóre są wycięte w sposób pozwalający na umieszczenie wyrobów monitorujących. Na etykiecie każdego pakietu testowego znajduje się wskaźnik procesu, którego kolor zmienia się z żółtego na brązowy lub ciemniejszy po poddaniu działaniu pary. Ten wygodny w użyciu, jednorazowy pakiet testowy pozwala kontrolować proces sterylizacji w sposób równoważny z pakietem testowym wskaźników biologicznych składanym przez użytkownika (wyrób PCD w postaci 16 serwet) zalecanym przez stowarzyszenie na rzecz rozwoju aparatury medycznej (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI). Pakiet testowy jest wyrobem jednorazowego użytku.

Każdy pakiet testowy zawiera wskaźnik biologiczny szybkiego odczytu 3M™ Attest™ 1292 (brązowa zatyczka, nazywany dalej wskaźnikiem biologicznym 1292), integrator chemiczny do pary wodnej 3M™ Attest™, a także arkusz zapisu danych. AAMI zaleca kontrolę sterylizowanych parowo wsadów zawierających implant za pomocą wyrobu do kontroli procesu (PCD) zawierającego wskaźnik biologiczny oraz zintegrowany wskaźnik. Integratory chemiczne do pary wodnej 3M™ Attest™ to zintegrowane wskaźniki klasy 5 (kategoria i5) zgodnie z klasyfikacją ISO 11140-1:2014. Integratory chemiczne do pary wodnej 3M™ Attest™ to wskaźniki chemiczne jednorazowego użytku składające się z papieru krepowanego oraz granulek chemicznych czułych na parę wodną i temperaturę, umieszczone w laminacie papierowym lub foliowym. Granulki chemiczne topią się i przemieszczają wzdłuż papieru krepowanego, przybierając ciemny kolor. To przemieszczenie widać przez zielone okienko oznaczone napisem ACCEPT (ZAAKCEPTUJ) lub czerwone okienko oznaczone napisem REJECT (ODRZUĆ); zakres przemieszczenia zależy od pary wodnej, czasu i temperatury. Integrator chemiczny do pary wodnej 3M™ Attest™ zapewnia natychmiastowy odczyt typu Zaakceptuj/Odrzuć, co pozwala na wcześniejsze wyciągnięcie wsadu z implantem w nagłych sytuacjach, jak określono w dokumencie AAMI ST-79.

Wskaźniki biologiczne szybkiego odczytu 3M™ Attest™ 1292 są zgodne z wymogami norm ISO 11138-1:2017 i ISO 11138-3:2017. Wskaźnik biologiczny 1292 to wskaźnik biologiczny podwójnego odczytu stworzony specjalnie do szybkiego i niezawodnego monitorowania procesu sterylizacji parowej, przeznaczony do użytku wraz z auto-czytnikiem 3M™ Attest™ 290 lub 3M™ Attest™ 390. Po poddaniu procesowi sterylizacji parowej wskaźnik procesu na etykiecie wskaźnika biologicznego 1292 zmienia barwę z różowej na brązową/czarną. Kontrolne wskaźniki biologiczne 1292 dostarczane są z pakietami testowymi.

Wskaźnik biologiczny 1292 wykrywa obecność gatunku *Geobacillus stearothermophilus*, wykrywając aktywność alfa-glukozydazy, enzymu obecnego w drobnoustroju. Obecność enzymu zostaje wykryta poprzez odczyt fluorescencji powodowanej rozkładem enzymatycznym niefluorescencyjnego substratu. Powoduje to zmianę fluorescencji, która jest wykrywana przez auto-czytnik. Zmiana fluorescencji wskazuje na niepowodzenie procesu sterylizacji parowej.

Wskaźnik biologiczny 1292 wykrywa obecność drobnoustrojów z gatunku *G. stearothermophilus* również poprzez reakcję w postaci wizualnej zmiany koloru wywołanej zmianą pH. Na skutek biochemicznej aktywności drobnoustrojów z gatunku *G. stearothermophilus* powstają kwasowe produkty uboczne, które powodują zmianę koloru pożywki z fioletowego na żółty, co także wskazuje na niepowodzenie procesu sterylizacji parowej. Zastosowanie tej metody wskazywania jest opcjonalne i zastrzeżone zazwyczaj do specjalnych badań. Ze względu na wysoką czułość 3-godzinnych wyników fluorescencji brak jest jakichkolwiek korzyści z prowadzenia inkubacji wskaźników biologicznych 1292 przez dłużej niż 3 godziny.

Wskazania do stosowania

Pakiet testowy szybkiego odczytu do monitorowania przebiegu sterylizacji parowej 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus 41382 służy do kwalifikacji lub monitorowania:

1. 30-minutowych cykli sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C (250°F);
2. 4-minutowych cykli sterylizacji parowej z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 132°C (270°F).

Przeciwwskazania

Brak.

Ostrzeżenia

Wewnątrz fiolki wskaźnika biologicznego z tworzywa sztucznego znajduje się szklana ampułka. W celu uniknięcia ryzyka poważnych obrażeń spowodowanych latającymi odłamkami z pękniętego wskaźnika biologicznego:

- Przed rozgnieceniem wskaźnika biologicznego pozostawić go do schłodzenia przez zalecany okres czasu. Rozgniecenie lub nieostrożne obchodzenie się ze wskaźnikiem biologicznym przed schłodzeniem może spowodować pęknięcie szklanej ampułki.
- Podczas wyjmowania pakietu testowego ze sterylizatora należy mieć na sobie okulary i rękawice odporne na wysokie temperatury.
- Przed rozgnieceniem wskaźnika biologicznego należy założyć okulary ochronne.
- Podczas rozgniatania i ostukiwania wskaźnika biologicznego należy trzymać go za zatyczkę.
- Nie wolno kruszyć szklanej ampułki palcami.
- Nie obracać wskaźnika biologicznego w palcach w celu zamoczenia paska spory.

Środki ostrożności

1. NIE używać pakietu testowego szybkiego odczytu 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus 41382 do monitorowania cykli sterylizacji, do których nie jest on przeznaczony:
   - cykli sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 121°C (250°F) przez <30 minut;
   - cykli sterylizacji parowej z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 121°C (250°F);
   - cykli sterylizacji parowej metodą grawitacyjną w temperaturze 132°C (270°F);
   - cykli sterylizacji parowej z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 132°C (270°F) przez <4 minut;
   - cykli sterylizacji suchym, gorącym powietrzem, oparami chemicznymi, tlenkiem etylenu lub innych procesów sterylizacji w niskiej temperaturze.
2. Aby zapewnić prawidłowe działanie pakietu testowego:
   - NIE OTWIERAĆ pakietu testowego przed sterylizacją;
   - NIE UŻYWAĆ pakietu testowego ponownie.
3. Aby zmniejszyć ryzyko związane z nieprawidłowymi wynikami:
   - NIE umieszczać taśmy ani etykiet na wskaźniku biologicznym 1292 przed inkubacją;
   - NIE inkubować wskaźnika biologicznego 1292, jeżeli po sterylizacji i przed aktywacją wskaźnika biologicznego zaobserwuje się uszkodzenie ampułki z pożywką; ponownie przetestować sterylizator za pomocą nowego pakietu testowego.

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 ramach 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 wyrobie do kontroli sterylizacji (np. pakiecie do testowania wskaźników biologicznych).

Instrukcje stosowania

1. Umieścić pakiet testowy szybkiego odczytu 3M™ Attest™ Rapid 5 Steam-Plus 41382 z etykietą skierowaną ku górze w obszarze, do którego dotarcie środka sterylizującego jest najtrudniejsze. Jest to na ogół dolna półka oraz obszar nad odpływem. Nie umieszczać żadnych obiektów (np. innych pakietów) bezpośrednio na górnej powierzchni pakietu testowego. Może to stworzyć utrudnienie w usuwaniu powietrza i przenikaniu pary.
2. Przeprowadzić cykl sterylizacji wsadu zgodnie z ustalonymi procedurami.
3. Po zakończeniu cyklu założyć rękawice odporne na wysokie temperatury i wyciągnąć pakiet testowy.
4. Sprawdzić, czy zewnętrzny wskaźnik procesu na zewnętrznej stronie pakietu testowego zmienił kolor z żółtego na brązowy lub ciemniejszy. Przed wyjęciem wskaźnika biologicznego otworzyć pakiet testowy i pozostawić go na 5 minut, aby uwolnić ciepło. Następnie przed rozgnieceniem pozostawić wskaźnik biologiczny wyjęty z pakietu testowego na kolejne 10 minut, aż do jego schłodzenia.
5. Zsunąć cewkę ze wskaźnika biologicznego 1292.
6. Sprawdzić integrator chemiczny do pary wodnej 3M™ Attest™. Ciemny kolor w zielonym okienku ACCEPT (ZAAKCEPTUJ) integratora chemicznego potwierdza, że wnętrze pakietu zostało wystawione na działanie sterylizacji parą w wystarczającym stopniu. Jeśli w zielonym okienku ACCEPT (ZAAKCEPTUJ) nie pojawi się ciemny kolor, wskazany jest wynik REJECT (ODRZUĆ) w czerwonym okienku. Oznacza to, że wnętrze pakietu nie zostało wystawione na działanie sterylizacji parą w wystarczającym stopniu, a wsad nie powinien zostać oddany do użytku. Zapisać wynik dla integratora.
7. Sprawdzić wskaźnik procesu na etykiecie wskaźnika biologicznego 1292. Zmiana koloru z różowego na brązowy/czarny potwierdza, że wskaźnik biologiczny został wystawiony na działanie sterylizacji parowej. Ta zmiana koloru nie oznacza jednak, że proces był wystarczający, aby osiągnąć sterylność.
8. Oznaczyć poddany sterylizacji wskaźnik biologiczny 1292, zapisując na jego etykiecie informacje o sterylizatorze, numer wsadu oraz datę sterylizacji. Choć najlepszą praktyką jest aktywowanie i inkubowanie wskaźnika biologicznego 1292 natychmiast po schłodzeniu, to poddany sterylizacji wskaźnik biologiczny 1292 można przechowywać w temperaturze pokojowej przez okres do 7 dni przed aktywacją oraz inkubacją.
9. W razie użycia należy podać wymagane informacje na arkuszu do zapisywania wyników. Zapisać wynik wskaźnika biologicznego 1292, gdy tylko będzie on dostępny.
10. Wyrzucić pakiet testowy. Użycie pakietu testowego więcej niż jeden raz unieważni wyniki następnych badań.
11. Po założeniu okularów ochronnych docisnąć zatyczkę wskaźnika biologicznego. Rozgnieść szklaną ampułkę ze wskaźnikiem biologicznym w studzience rozgniatacza auto-czytnika. Trzymając wskaźnik biologiczny za zatyczkę, stukać nim o twardą powierzchnię, ale nie o auto-czytnik, aż pożywka zamoczy pasek na dnie fiolki. Następnie umieścić wskaźnik biologiczny w studzience inkubacyjnej auto-czytnika skonfigurowanej do inkubacji wskaźników biologicznych 1292. W celu uzyskania dalszych szczegółów należy zapoznać się z instrukcją obsługi auto-czytnika 3M™ Attest™.
12. Każdego dnia, gdy sterylizowany wskaźnik biologiczny 1292 jest poddawany inkubacji, zamknąć, rozgnieść, ostukać i poddać inkubacji co najmniej jeden niepoddany procesowi sterylizacji wskaźnik biologiczny 1292 w charakterze kontroli dodatniej. Oznaczyć wskaźnik biologiczny 1292 literą „K" (oznaczającą „kontrolę") oraz datą. Kontrola dodatnia powinna mieć ten sam kod partii 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 jest zdolna stymulować szybki wzrost oraz
    - auto-czytnik działa w sposób prawidłowy.
13. Inkubacja i odczyt:
    Inkubować kontrolę dodatnią i poddane sterylizacji parowej wskaźniki biologiczne 1292 w temperaturze 60 ± 2°C (140 ± 3°F) w auto-czytniku 3M™ Attest™ 290 lub auto-czytniku 3M™ Attest™ 390. Informacje na temat prawidłowej obsługi auto-czytnika można znaleźć w instrukcji obsługi odnośnego auto-czytnika. Auto-czytniki automatycznie dokonują pomiarów i wskazują wynik dodatni bezpośrednio po jego uzyskaniu. Ostateczny ujemny wynik fluorescencji wskaźnika biologicznego 1292 uzyskuje się po 3 godzinach. Po uzyskaniu i zapisaniu ostatecznych wyników wskaźniki biologiczne można wyrzucić.

Interpretacja wyników

Wyniki fluorescencji

Wskaźnik biologiczny 1292 kontroli dodatniej (niepoddany procesowi sterylizacji) musi dać wynik dodatni [czerwone światełko na auto-czytniku 3M™ Attest™ 290 lub symbol plusa (+) na wyświetlaczu LCD auto-czytnika 3M™ Attest™ 390]. Jeśli kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego 1292 zakończyła się wynikiem ujemnym [zielone światełko na auto-czytniku 3M™ Attest™ 290 lub symbol minusa (-) na wyświetlaczu LCD auto-czytnika 3M™ Attest™ 390], należy skorzystać z informacji zamieszczonych w rozdziale dotyczącym rozwiązywania problemów w instrukcji obsługi stosownego auto-czytnika. Przetestować ponownie auto-czytnik, korzystając z nowego wskaźnika biologicznego kontroli dodatniej. Wyniki wskaźnika biologicznego poddanego procesowi sterylizacji nie są ważne, dopóki kontrola dodatnia wskaźnika biologicznego nie zakończy się wynikiem dodatnim.

W przypadku wskaźnika biologicznego 1292 poddanego procesowi sterylizacji wynik dodatni [czerwone światełko na auto-czytniku 3M™ Attest™ 290 lub symbol plus (+) na wyświetlaczu LCD auto-czytnika 3M™ Attest™ 390] wskazuje, że proces sterylizacji zakończył się niepowodzeniem. Wynik ujemny [zielone światełko na auto-czytniku 3M™ Attest™ 290 lub symbol minus (-) na wyświetlaczu LCD auto-czytnika 3M™ Attest™ 390] po 3 godzinach inkubacji oznacza dopuszczalny proces sterylizacji.

Opcjonalny wynik optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH

Po zapisaniu wyniku fluorescencji wskaźnik biologiczny 1292 zazwyczaj się wyrzuca. Jednak w razie konieczności wykonania specjalnych badań wskaźnik biologiczny 1292 można poddać dalszej inkubacji w celu uzyskania wyniku optycznej zmiany koloru wywołanej zmianą pH. Pojawienie się koloru żółtego w poddanym procesowi sterylizacji wskaźniku wskazuje na wzrost bakterii i niepowodzenie procesu sterylizacji. Brak zmiany koloru (tj. pożywka ma nadal kolor fioletowy) oznacza odpowiedni proces sterylizacji. Ostateczny wynik ujemny uzyskiwany jest po 48 godzinach inkubacji. Wskaźnik kontroli dodatniej powinien wykazać zmianę koloru z fioletowego na żółty, aby wyniki wskaźnika poddanego procesowi sterylizacji zostały uznane za ważne.

14. Zapisać kody serii i wyniki poddanego procesowi sterylizacji i kontrolnego wskaźnika biologicznego 1292. W przypadku jakichkolwiek dodatnich wyników dla poddanych sterylizacji wskaźników biologicznych należy podjąć natychmiastowe działania. Należy określić przyczynę dodatniego wyniku wskaźnika biologicznego, postępując zgodnie z zasadami i procedurami danej placówki. Należy zawsze wykonać powtórny test sterylizatora i nie sterylizować wsadów w sterylizatorze, aż do uzyskania satysfakcjonujących wyników testów kwalifikacyjnych (zwykle trzy kolejne cykle z ujemnymi wynikami dla wskaźników biologicznych oraz, w przypadku cykli z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza, trzy kolejne cykle z pomyślnymi wynikami testu typu Bowie-Dick).

Przechowywanie

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

Utylizacja

Zużyte wskaźniki biologiczne 1292 należy utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce ochrony zdrowia. Możliwe jest sterylizowanie wszelkich dodatnich wskaźników biologicznych w temperaturze 121°C (250°F) przez ≥30 minut w sterylizatorze grawitacyjnym parowym lub w 132°C (270°F) przez ≥4 minuty w sterylizatorze parowym z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza.

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

Objaśnienie symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Nie używać ponownie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych powodów nie można przedstawić na samym wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Wskaźnik pary	STEAM	Wskazuje, że produkt został przeznaczony do użytku w procesach sterylizacji z zastosowaniem pary. Źródło: ISO 11140-1, 5.6

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

Testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382/41382F

(cs)

Popis výrobku

Testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 je speciálně navržen pro zdravotnická zařízení k provádění kvalifikačních testů a monitorování parních sterilizačních procesů s gravitačním odstraněním vzduchu při teplotě 250 °F (121 °C) a s dynamickým odstraněním vzduchu při teplotě 270 °F (132 °C). Testovací balíček se skládá z několika listů lékařských indexových kartiček, z nichž některé jsou vyříznuty tak, aby do nich mohly být vloženy monitorovací produkty. 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 s biologickými indikátory (16-towel PCD), který doporučuje Asociace pro zdokonalení lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI). Testovací balíček je prostředek pro jedno použití.

Každý testovací balíček obsahuje biologický indikátor s velice rychlým odečtem 3M™ Attest™ 1292 (hnědé víčko, dále označován jako BI 1292), chemický integrátor pro parní sterilizaci 3M™ Attest™ a záznamový list. Asociace AAMI doporučuje, aby všechny sterilizované parou, které obsahují implantát, byly monitorovány pomocí zkušebního tělíska (PCD) obsahujícího biologický indikátor a integrační indikátor. Chemické integrátory pro parní sterilizaci 3M™ Attest™ jsou integrační indikátory typu 5 (kategorie i5) podle kategorií normy ISO 11140-1:2014. Chemické integrátory pro parní sterilizaci 3M™ Attest™ jsou jednorázové chemické indikátory, které se skládají z papírového knotu a chemické tablety citlivé na páru a teplotu, jež jsou uložené v laminátu z papíru/fólie/fólie. Chemická tableta se rozpustí a migruje jako tmavá barva po papírovém knotu. Migrace je viditelná prostřednictvím zeleného okénka označeného ACCEPT (PŘIJMOUT) nebo červeného okénka označeného REJECT (ODMÍTNOUT). Rozsah migrace závisí na páře, době a teplotě. Chemické integrátory pro parní sterilizaci 3M™ Attest™ nabízejí okamžité odečtení Accept (Přijmout) / Reject (Odmítnout), který umožňuje předčasné uvolnění vsázky implantátů v nouzových situacích, jak je definováno v normě AAMI ST-79.

Biologické indikátory s velice rychlým odečtem 3M™ Attest™ 1292 splňují požadavky norem ISO 11138-1:2017 a ISO 11138-3:2017. BI 1292 je biologický indikátor s duálním odečtem, speciálně navržený pro rychlé a spolehlivé monitorování procesu parní sterilizace, pokud se používá ve spojení se zařízením 3M™ Attest™ 290 Auto-reader nebo se zařízením 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Když je zpracován parou, procesní indikátor na štítku BI 1292 změní barvu z růžové na hnědou/černou. S testovacími balíčky jsou poskytovány kontrolní biologické indikátory 1292.

BI 1292 detekuje přítomnost bakterie *Geobacillus stearothermophilus* tím, že detekuje aktivitu alfa-glukosidázy, enzymu přítomného v tomto organismu. Přítomnost tohoto enzymu je zjištěna odečtem fluorescence produkované enzymatickým štěpením nefluorescenčního substrátu. To vytváří změnu fluorescence, kterou detekuje zařízení Auto-reader. Změna fluorescence znamená selhání procesu parní sterilizace.

Biologický indikátor BI 1292 může také indikovat přítomnost organismů kmene *G. stearothermophilus* pomocí viditelné reakce změnou barvy hodnoty pH. Biochemická aktivita organismu kmene *G. stearothermophilus* vytváří kyselé vedlejší produkty, které způsobují změnu barvy média z purpurové na žlutou, což také znamená selhání procesu parní sterilizace. Použití této indikační metody je volitelné a je obvykle omezeno na speciální studie. Vzhledem k vysoké citlivosti výsledků testu fluorescence po 3 hodinách však nepřináší inkubace BI 1292 delší než 3 hodiny žádnou další výhodu.

Indikace použití

Používejte testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 k provádění kvalifikačních testů nebo monitorování:

1. 30minutových cyklů parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F),
2. 4minutových cyklů parní sterilizace s dynamickým odvzdušněním při teplotě 132 °C (270 °F).

Kontraindikace

Žádné.

Varování

V plastové lahvičce biologického indikátoru je umístěna skleněná ampule. Předcházení riziku vážného zranění letícími úlomky prasklého biologického indikátoru:

- Před rozdrcením nechte biologický indikátor vychladnout po doporučenou dobu. Rozdrcení nebo nepřiměřená manipulace s biologickým indikátorem před vychladnutím může vést k prasknutí skleněné ampule.
- Při vyjímání testovacího balíčku ze sterilizačního zařízení používejte ochranné brýle a rukavice odolné vůči teplu.
- Při drcení biologického indikátoru používejte ochranné brýle.
- Při drcení biologického indikátoru a při poklepávání biologickým indikátorem jej držte za víčko.
- K rozdrcení skleněné ampule nepoužívejte prsty.
- K navlhčení proužku se sporami neotáčejte biologickým indikátorem mezi prsty.

Preventivní bezpečnostní opatření

1. NEPOUŽÍVEJTE testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 41382 k monitorování cyklů sterilizace, které nejsou určeny ke kontrole:
   - cykly parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F) < 30 minut,
   - cykly parní sterilizace s dynamickým odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F),
   - cykly parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním při teplotě 132 °C (270 °F),
   - cykly parní sterilizace s dynamickým odvzdušněním při teplotě 132 °C (270 °F) < 4 minuty,
   - procesy sterilizace použitím suchého tepla, chemických výparů, etylenoxidu nebo jiné procesy sterilizace s nízkou teplotou.
2. Aby bylo zajištěno, že testovací balíček poskytne zamýšlené vyvolání odezvy:
   - NEOTVÍREJTE testovací balíček před sterilizací.
   - NEPOUŽÍVEJTE testovací balíček opakovaně.
3. Jak snížit riziko spojené s nesprávnými výsledky:
   - Před inkubací NEDÁVEJTE na biologický indikátor BI 1292 pásku ani štítky.
   - Biologický indikátor BI 1292 NEINKUBUJTE, pokud po zpracování a před aktivací biologického indikátoru byla zpozorována rozbitá ampule s médiem. Opakujte test sterilizátoru s novým testovacím balíčkem.

Frekvence monitorování

Dodržujte zásady a postupy používané na vašem pracovišti, které by měly specifikovat frekvenci monitorování pomocí biologických indikátorů v souladu s postupy doporučovanými profesním sdružením a/nebo národními směrnicemi a standardy. Jako nejlepší postup a pro zajištění optimální bezpečnosti pacienta doporučuje společnost 3M monitorovat pomocí vhodného biologického indikátoru každou vsázku sterilizovanou parou pomocí vhodného testovacího tělíska (tj. testovací balíček s biologickým indikátorem).

Návod k použití

1. Umístěte testovací balíček s velice rychlým odečtem pro parní sterilizaci 5 Steam-Plus 3M™ Attest™ 5 41382 stranou se štítkem nahoru do oblasti, která bude pro sterilizační prostředek nejobtížněji dosažitelná. To je obvykle na spodní polici a nad odtokem. Přímo na horní část testovacího balíčku nepokládejte žádné předměty (např. další balíček). To vytváří příliš velké problémy pro odstraňování vzduchu a pronikání páry.
2. Vsázku zpracujte podle zavedených postupů.
3. Po dokončení cyklu použijte teplu odolné rukavice a vyndejte testovací balíček.
4. Zkontrolujte, zda externí indikátor procesu na vnější straně testovacího balíčku změnil barvu ze žluté na hnědou nebo tmavší. Dříve než biologický indikátor vyjmete, balíček na 5 minut otevřete, aby se teplo rozptýlilo. Než jej rozdrtíte, nechte biologický indikátor chladnout venku mimo testovací balíček po dobu dalších 10 minut.
5. Stáhněte z BI 1292 spirálu.
6. Zkontrolujte chemický integrátor pro parní sterilizaci 3M™ Attest™. Tmavá barva v zeleném okénku ACCEPT (PŘIJMOUT) chemického integrátoru potvrzuje, že vnitřek balíčku byl vystaven dostatečným podmínkám parní sterilizace. Jestliže se do zeleného okénka ACCEPT (PŘIJMOUT) nedostala tmavá barva, svědčí to o červeném výsledku REJECT (ODMÍTNOUT). To znamená, že vnitřek balíčku nebyl vystaven dostatečným podmínkám parní sterilizace a vsázka by neměla být uvolněna pro použití. Zaznamenejte výsledek integrátoru.
7. Zkontrolujte procesní indikátor na štítku indikátoru BI 1292. Změna barvy z růžové na hnědou/černou potvrzuje, že byl biologický indikátor vystaven procesu parní sterilizace. Tato změna barvy neznamená, že byl proces dostatečný k dosažení sterility.
8. Označte zpracovaný biologický indikátor BI 1292 zaznamenáním čísla sterilizačního zařízení, čísla vsázky a data zpracování na štítek indikátoru. I když nejlepším postupem je aktivovat a inkubovat BI 1292, jakmile vychladne, lze zpracovaný BI 1292 udržovat při pokojové teplotě před aktivací a inkubací až 7 dní.
9. V případě použití vyplňte požadované informace na záznamové kartě. Zaznamenejte výsledek biologického indikátoru BI 1292, pokud je k dispozici.
10. Zlikvidujte testovací balíček. Použití testovacího balíčku více než jedenkrát učiní následující výsledky testů neplatnými.
11. S nasazenými ochrannými brýlemi zatlačte víčko biologického indikátoru směrem dolů. Rozdrťte skleněnou ampuli biologického indikátoru v otvoru drtiče zařízení Auto-reader. Držte biologický indikátor za víčko a poklepávejte s ním o tvrdý povrch, ale nikoli o zařízení Auto-reader, dokud médium nezvlhčí proužek na dně lahvičky. Potom umístěte biologický indikátor do inkubační jamky zařízení Auto-reader nakonfigurované pro inkubaci BI 1292. Další podrobnosti najdete v návodu k obsluze automatické čtečky 3M™ Attest™.
12. Každý den po dobu, kdy je zpracovaný biologický indikátor BI 1292 inkubován, zavřete, rozdrťte, poklepejte a inkubujte minimálně jeden nezpracovaný biologický indikátor BI 1292, který bude sloužit jako pozitivní kontrola. Štítek indikátoru BI 1292 označte písmenem „K" (kontrola) a datem. Pozitivní kontrola by měla pocházet ze stejného čísla šarže jako zpracovaný biologický indikátor. Pozitivní kontrola BI potvrzuje:
    - splnění správné teploty inkubace,
    - nezměněnou životnost spor v důsledku nesprávné skladovací teploty, vlhkosti nebo blízkosti chemikálií,
    - schopnost média podporovat rychlý růst; a
    - správné fungování zařízení Auto-reader.
13. Inkubace a odečítání
    Inkubujte pozitivní kontrolu a párou zpracované biologické indikátory BI 1292 při teplotě 60 ± 2 °C (140 ± 3 °F) v zařízení 3M™ Attest™ 290 Auto-reader nebo 3M™ Attest™ Auto-reader 390. Informace týkající se správného použití tohoto zařízení naleznete v návodu k obsluze příslušného zařízení Auto-reader. Zařízení Auto-reader automaticky provádějí odečty a zobrazí pozitivní výsledek okamžitě po jeho získání. Konečný negativní odečet fluorescence biologického indikátoru BI 1292 je k dispozici po 3 hodinách. Po získání a zaznamenání konečného odečtu lze biologický indikátor zlikvidovat.

Interpretace výsledků

Fluorescenční výsledky

Biologický indikátor BI 1292 který slouží jako pozitivní kontrola (není zpracován), musí dosáhnout pozitivního výsledku [červená kontrolka na zařízení 3M™ Attest™ 290 Auto-reader nebo symbol plus (+) na LCD displeji zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 390]. Pokud je pro pozitivní kontrolu BI 1292 odečten negativní výsledek [zelená kontrolka na zařízení 3M™ Attest™ 290 Auto-reader nebo znaménko minus (–) na LCD displeji zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 390], prostudujte si příslušný oddíl Odstraňování problémů v návodu k obsluze příslušného zařízení Auto-reader. Znovu proveďte test zařízení Auto-reader pomocí nového biologického indikátoru sloužícího jako pozitivní kontrola. Výsledky zpracovaných biologických indikátorů nejsou platné, dokud není odečet biologického indikátoru sloužícího jako pozitivní kontrola pozitivní.

U zpracovaného biologického indikátoru BI 1292 pozitivní výsledek [červená kontrolka na zařízení 3M™ Attest™ 290 Auto-reader nebo znaménko plus (+) na LCD displeji zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 390] indikuje selhání procesu sterilizace. Negativní [zelená kontrolka na zařízení 3M™ Attest™ 290 Auto-reader nebo symbol minus (–) na LCD displeji zařízení 3M™ Attest™ Auto-reader 390] po 3 hodinách inkubace označuje přijatelný sterilizační proces.

Volitelný výsledek vizuální barevné změny hodnoty pH

Po zaznamenání výsledku fluorescenčního měření se indikátor BI 1292 standardně likviduje. Pokud jsou však požadovány zvláštní studie, může být biologický indikátor BI 1292 dále inkubován s cílem získat vizuální barevnou změnu hodnoty pH. Výskyt žluté barvy ve zpracovaném indikátoru dokazuje bakteriální růst a selhání procesu sterilizace. Nedojde-li ke změně barvy (tj. médium zůstává purpurové), znamená to dostatečný proces sterilizace. Konečný odečet negativního výsledku se provádí po 48 hodinách inkubace. Aby byly výsledky zpracovaného indikátoru platné, musí indikátor sloužící jako pozitivní kontrola vykázat změnu barvy z purpurové na žlutou.

14. Zaznamenejte čísla šarží zpracovaných a kontrolních biologických indikátorů BI 1292 a výsledky. V případě jakýchkoli pozitivních výsledků u biologických indikátorů okamžitě jednejte. Podle zásad a postupů zařízení stanovte příčinu pozitivního výsledku pro biologický indikátor. Vždy opakujte test sterilizátoru a nepoužívejte sterilizátor pro zpracování vsázek, dokud kvalifikační testy nevykazují uspokojivé výsledky (obvykle tři po sobě jdoucí cykly s negativními výsledky pro biologické indikátory a pro cykly s dynamickým odvětráním, tři po sobě jdoucí cykly s úspěšnými výsledky testu Bowie-Dick).

Skladování

- Nejlepší je uskladnění za běžných pokojových podmínek: 15–30 °C (59–86 °F) a relativní vlhkost 35–60 %.
- Při skladování chraňte před přímým slunečním světlem. Neskladujte v blízkosti sterilizačních látek ani jiných chemikálií.
- Při skladování za výše uvedených podmínek se chemický integrátor pro parní sterilizaci 3M™ Attest™ po použití vizuálně nezmění po dobu 6 měsíců.

Likvidace

Zlikvidujte použité biologické indikátory BI 1292 podle interních směrnic zdravotnického zařízení. Všechny pozitivní biologické indikátory můžete případně sterilizovat při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu nejméně 30 minut v parním sterilizátoru s gravitačním odvzdušněním nebo při teplotě 132 °C (270 °F) po dobu nejméně 4 minut v parním sterilizátoru s dynamickým odvzdušněním.

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

Vysvětlení symbolů

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Indikátor páry	STEAM	Označuje, že výrobek je určen k použití při procesech sterilizace s párou. Zdroj: ISO 11140-1, 5.6

Více informací naleznete na HCBGregulatory.3M.com