

Biological Indicator

Product Description: The Attest 1262 Biological Indicator (brown cap), manufactured for 3M ESPE, is designed for monitoring steam sterilization processes. The presence of *Geobacillus stearothermophilus* spores is detected by a visual color change (media turns yellow). The yellow color change indicates a sterilization process failure. The final readout of a negative result (media remains purple) is made after 48 hours of incubation.

Monitoring Frequency: Attest biological indicators should be placed in an appropriate test tray or package, and be used to monitor every load. This presents an appropriate challenge and improves the performance of the sterilization process.

Contraindications: None

WARNING:

There is a glass ampule inside the plastic vial of the biological indicator.

- Crushing or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampule to burst.
- Wear safety glasses and gloves when removing the biological indicator 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 ampule.
- Do not roll the biological indicator between fingers to wet the spore strip.

Precautions:

Do not use the Attest 1262 Biological Indicators to monitor:

1. 132°C (270°F) gravity steam sterilization cycles, ≤ 3 minutes.
2. Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide sterilizers, or other low temperature sterilization processes.

Directions for Use:

1. Identify the Attest biological indicator by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label.
2. Place an Attest biological indicator horizontal or cap up in an appropriate test tray or package according to recommended practices. Appropriate test trays or packages for loads containing:
 - Fabric packs** run at 121°C (250°F) for ≥ 30 minutes in a gravity sterilizer or at 132°C (270°F) for ≥ 4 minutes in a vacuum assisted cycle:
 - Attest 1262 biological indicator in an AAMI 16 towel pack.
 - Wrapped metal instruments or hard goods** run at 121°C (250°F) for ≥ 20 minutes in a gravity cycle:
 - Attest 1262 biological indicator in a wrapped hard goods item (e.g., instrument set) from the load. Include porous items if applicable.
 - Wrapped metal instruments or hard goods** run at 132°C (270°F) for ≥ 4 minutes in a vacuum assisted cycle:
 - Attest 1262 biological indicator in an AAMI 16 towel pack or in a wrapped hard goods item (i.e., instrument tray) from a load with porous items if applicable.
 - Single wrapped metal instruments or hard goods** run at 132°C (270°F) for ≥ 4 minutes in an express vacuum assisted cycle.
 - Attest 1262 biological indicator in a single wrapped instrument tray or hard goods from the load. Do not process items with lumens or porous materials in this cycle.
 - Unwrapped metal instruments or hard goods with no porous items** run at 121°C (250°F) for ≥ 15 minutes in a gravity cycle.
 - Attest 1262 biological indicator in an unwrapped hard goods item (e.g., instrument set) from a load.
 - Unwrapped metal instruments or hard goods with no porous items** run at 132°C (270°F) for ≥ 3 minutes in a vacuum assisted cycle.
 - Attest 1262 biological indicator in an unwrapped hard goods item (e.g., instrument tray) from the load. AAMI suggests placing a biological indicator in an empty instrument tray.
 - Unwrapped metal instruments or hard goods with porous items** run at 132°C (270°F) for ≥ 4 minutes in a vacuum assisted cycle.
 - Attest 1262 biological indicator in an unwrapped hard goods item (e.g., instrument tray) from the load. Include porous items.
3. **Container systems** run at 121°C (250°F) in gravity cycles and 132°C (270°F) in a vacuum assisted cycles:
 - Attest 1262 biological indicators in the areas determined by product testing to be the most resistant.
4. **Table top gravity sterilizers** that run from 121°C/132°C (250°F/270°F) with a come-up time of ≥ 2 minutes.
 - Attest 1262 biological indicators in a test tray or package that is representative of the load and creates the greatest challenge. Include porous items if applicable.
3. Place the test tray or package in a full load in the most challenging area for the sterilant. This is generally on the bottom shelf, near the door and over the drain.
4. Process the load as usual.
5. After the completion of the cycle and while wearing safety glasses and gloves, fully open the sterilizer door for a minimum of 5 minutes prior to removing the Attest biological indicator.

Note WARNINGS above

6. When the biological indicator is not contained in a test package or an other heat absorbing packaging material, remove the biological indicator from the sterilizer and allow to cool for an additional 10 minutes prior to crushing.
7. When the biological indicator is contained in a test pack or other heat absorbing packaging material, the test pack or any other heat absorbing packaging material should be removed from the sterilizer and opened up 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.
8. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change from rose to brown confirms that the biological indicator has been exposed to the steam sterilization process. This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.
9. While wearing safety glasses, crush and incubate the biological indicator at 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Attest Incubator

120 volt (North American Usage)

- Model 116 (14 indicators)
- Model 126 (28 indicators)
- Top tier of Model 130 (14 indicators)

A. While wearing safety glasses, position indicator in metal block (see Figure 1). Place bottom of the indicator into the incubator's metal heating block so that the indicator is at an angle of approximately 45°.

B. Push the indicator straight back (see Figure 2). This crushes the media ampule and activates the indicator. Be sure that the cap will remain above the metal block when the indicator is pushed back.

C. Push the activated indicator down to seat it in the metal heating block. (See Figure 3). Be sure that the cap remains above the metal block when seated in the incubator.

10. Incubate at least one unprocessed Attest biological indicator (positive control) each day a processed indicator is incubated. The positive control indicator should be from the same manufacturing date and lot number as the processed indicator in the incubator.

11. Write a "C" and a date on the label of the positive control indicator. Crush and incubate the control at 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

The purpose of the positive control is to ensure:

- *correct incubation conditions
- *viability of indicators (incorrect storage conditions could adversely affect even those indicators which are within their stated shelf life)
- *capability of media to promote rapid growth

12. Incubate processed and control biological indicators for 48 hours at 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Incubation Times:

Early Detection	12 hours
	18 hours
	24 hours
Final Detection	48 hours

13. The appearance of a yellow color in the processed indicator demonstrates bacterial growth and a sterilization process failure. No color change indicates an adequate sterilization process. A final negative result is made after 48 hours of incubation. The positive control indicator should show a yellow color change for the processed indicator results to be valid.
14. Record the sterilized and control biological indicator results. Act on any positive test as soon as the first evidence of growth is noted. Always retest the sterilizer and do not use the sterilizer until the biological indicator results are negative.

Disposal: Dispose of used Attest biological indicators according to your healthcare facility's policy. You may wish to autoclave any positive biological indicators at 121°C/250°F for at least 15 minutes, or at 132°C/270°F for 10 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 132°C/270°F for 4 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

Storage and Shelf Life:

- A. Store Attest biological indicators under normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.
- B. Do not store these biological indicators near sterilants or other chemicals.
- C. Attest biological indicators have a 24 month shelf life.

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty

3M ESPE warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



LOT 2010-10 AZ

- The lot in a box and the hourglass symbols are symbols that represent lot number and expiration date. The hourglass is followed by a year and month which represent the expiration date (year and month: 2010-10). The entire line after the hourglass represents the lot number (2010-10 AZ).

Made in U.S.A. for

3M ESPE
Dental Products

St. Paul, MN 55144-1000



3M ESPE AG
Dental Products

D-82229 Seefeld – Germany

Biologischer Indikator

Produktbeschreibung:

Der Attest 1262 biologische Indikator (braune Kappe), hergestellt für 3M ESPE, wurde zur Überwachung der Dampfsterilisationsverfahren konstruiert. Die Anwesenheit von *Geobacillus stearothermophilus*-Sporen wird durch visuelle Farbänderungen nachgewiesen (das Medium wird gelb). Gelb bedeutet, dass die Sterilisation nicht erfolgreich war. Ein negatives Ergebnis (das Medium bleibt violett) wird nach 48 Stunden Inkubation endgültig abgelesen.

Kontrollhäufigkeit:

Attest biologische Indikatoren sollten in eine geeignete Testschale oder -packung gelegt und zur Überwachung jeder Ladung verwendet werden. Dies repräsentiert eine angemessene Anforderung und die Zuverlässigkeit des Sterilisationsverfahrens wird verbessert.

Gegenanzeigen:

Keine.

Warnhinweis:

Im Kunststoffbehälter des Bioindikators befindet sich eine Glasampulle.

- Durch Quetschen bzw. unvorsichtige Handhabung des biologischen Indikators vor der Abkühlung kann die Glasampulle zerplatzen.
- Beim Entnehmen des biologischen Indikators aus dem Sterilisator Schutzbrille und Handschuhe tragen.
- Beim Zerdrücken des biologischen Indikators Schutzbrille tragen.
- Den Bioindikator an der Kappe festhalten, wenn der Behälter zerdrückt oder gegen eine harte Oberfläche geschlagen wird.
- Die Glasampulle nicht mit den Fingern zerdrücken.
- Den biologischen Indikator nicht zwischen den Fingern rollen, um den Sporenstreifen zu befeuchten.

Vorsichtshinweise:

Der Attest 1262 biologische Indikator ist nicht zur Überwachung folgender Vorgänge zu verwenden:

1. Sterilisation durch Dampfdruck bei 132°C, < 3 Minuten.
2. Sterilisation durch trockene Hitze oder chemische Dämpfe, AO-Sterilisation oder andere Sterilisationsverfahren bei niedriger Temperatur.

Gebrauchsanleitung:

1. Auf dem Etikett des Attest Bioindikators den Sterilisationsapparat, die Durchlaufnummer und das Durchlaufdatum eintragen.
2. Den Attest biologischen Indikator gemäß empfohlenen Methoden horizontal bzw. mit der Kappe nach oben in eine geeignete Testschale oder -packung legen. Testschalen oder -packungen geeignet für Ladungen mit folgendem Inhalt:
 - **Stoffpackungen**, die bei 121°C > 30 Minuten lang einen Schwerkraftsterilisator oder bei 132°C > 4 Minuten lang einen vakuumgestützten Zyklus durchlaufen:
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einer AAMI 16-Handtuchpackung.
 - **Verpackte Metallinstrumente oder harte Produkte**, die bei 121°C > 20 Minuten lang einen Schwerkraftzyklus durchlaufen:
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einem Behälter für verpackte harte Produkte (z.B. Instrumentenschale) aus der Ladung. Poröse Gegenstände einschließen, falls zutreffend.
 - **Verpackte Metallinstrumente oder harte Produkte**, die bei 132°C > 4 Minuten lang einen vakuumgestützten Zyklus durchlaufen:
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einer AAMI 16-Handtuchpackung oder einem Behälter für verpackte harte Produkte (z.B. Instrumentenschale) aus einer Ladung mit porösen Gegenständen, falls zutreffend.
 - **Einzeln verpackte Metallinstrumente oder harte Produkte**, die bei 132°C > 4 Minuten lang einen express-vakuumgestützten Zyklus durchlaufen.
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einer Instrumentenschale mit einzeln verpackten Instrumenten oder harten Produkten aus der Ladung. In diesem Zyklus dürfen keine Gegenstände mit Lumen oder poröse Gegenstände behandelt werden.
 - **Unverpackte Metallinstrumente oder harte Produkte ohne poröse Gegenstände**, die bei 121°C > 15 Minuten lang einen Schwerkraftzyklus durchlaufen:
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einem Behälter für unverpackte harte Produkte (z.B. Instrumentenschale) aus einer Ladung.
 - **Unverpackte Metallinstrumente oder harte Produkte ohne poröse Gegenstände**, die bei 132°C > 3 Minuten lang einen vakuumgestützten Zyklus durchlaufen:
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einem Behälter für unverpackte harte Produkte (z.B. Instrumentenschale) aus der Ladung. Die AAMI [Association for the Advancement of Medical Instrumentation] empfiehlt, den biologischen Indikator in eine leere Instrumentenschale zu legen.
 - **Unverpackte Metallinstrumente oder harte Produkte mit porösen Gegenständen**, die bei 132°C > 4 Minuten lang einen vakuumgestützten Zyklus durchlaufen:
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einem Behälter für unverpackte harte Produkte (z.B. Instrumentenschale) aus der Ladung. Poröse Gegenstände sind einzuschließen.
 - **Behältersysteme**, die bei 121°C Schwerkraftzyklen und bei 132°C vakuumgestützte Zyklen durchlaufen:
 - Attest 1262 biologische Indikatoren an solche Stellen legen, die durch Produkttests als die am schwierigsten zu sterilisierenden identifiziert wurden.
 - **Tischmodelle der Schwerkraftsterilisierer**, die bei 121°C/132°C mit einer Anlaufzeit von > 2 Minuten betrieben werden.
 - Attest 1262 biologischer Indikator in einer Testschale oder -packung, die für eine Ladung repräsentativ ist und die größte Herausforderung bietet. Poröse Gegenstände einschließen, falls zutreffend.
 - 3. Die Testschale bzw. -packung in eine volle Ladung an der widerstandsfähigsten Stelle für das Sterilisierungsmittel plazieren. Das ist normalerweise das unterste Fach, in der Nähe der Tür und oberhalb des Abflusses.
 - 4. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
 - 5. Wenn der Zyklus beendet ist, die Tür des Sterilisators öffnen, dabei Schutzbrille und -handschuhe tragen! Vor Entnahme des Attest biologischen Indikators die Tür mindestens 5 Minuten lang vollkommen offenstehen lassen.
 - 6. Wenn der biologische Indikator nicht in einer Testpackung oder sonstigem wärmeabsorbierendem Material verschlossen ist, muß der biologische Indikator aus dem Sterilisator genommen und vor dem Zerdrücken zusätzlich 10 Minuten lang abgekühlt werden.
 - 7. Wenn der biologische Indikator in einer Testpackung oder sonstigem wärmeabsorbierendem Material verschlossen ist, muß die Testpackung bzw. das wärmeabsorbierende Material aus dem Sterilisator genommen werden und vor Entnahme des biologischen Indikatoren 5 Minuten lang zum Abkühlen geöffnet liegenbleiben. Danach muß der biologische Indikator vor dem Zerdrücken außerhalb der Testpackung noch weitere 10 Minuten lang abkühlen.
 - 8. Den chemischen Indikator auf dem Etikett des biologischen Indikators prüfen. Eine farbliche Änderung von rosa auf braun bestätigt, daß der biologische Indikator dem Dampfsterilisationsvorgang unterzogen wurde. Diese farbliche Änderung zeigt nicht an, daß das Verfahren für eine Sterilisation ausreichend war. Wenn die chemische Anzeige unverändert ist, sollte das Sterilisationsverfahren überprüft werden.
 - 9. Schutzbrille aufsetzen! Den biologischen Indikator bei 56 ± 2°C zerdrücken und inkubieren.

Attest Inkubator

120 V (Nordamerika)

Modell 116 (14 Indikatoren)
Modell 126 (28 Indikatoren)
Modell 130, Spitzenqualität
(14 Indikatoren)

Attest Inkubator

240 V (International)

Modell 118 (14 Indikatoren)
Modell 128 (28 Indikatoren)
Obere Reihe von Modell 131
(14 Indikatoren)

A. Schutzbrille aufsetzen! Den Indikator im Metallblock positionieren (siehe Abbildung 1). Den unteren Teil des Indikators so in den Metallheizblock des Inkubators legen, dass er sich in einem Winkel von ca. 45° befindet.

B. Den Indikator gerade nach hinten schieben (siehe Abbildung 2). Dadurch wird das Glasröhrchen mit dem Medium zerdrückt und der Indikator aktiviert. Sicherstellen, dass die Kappe oberhalb des Metallblocks bleibt, wenn der Indikator eingeschoben wird.

C. Den aktivierten Indikator nach unten drücken, bis er auf dem Metallheizblock aufsitzt (siehe Abbildung 3). Darauf achten, dass die Kappe immer oberhalb des Metallblocks bleibt, wenn der Indikator im Inkubator eingesetzt wurde.

10. Mindestens einen nicht behandelten Attest biologischen Indikator (positive Kontrolle) an jedem Tag, an dem ein behandelter Indikator inkubiert wird, inkubieren. Der Indikator zur positiven Kontrolle sollte vom gleichen Herstellungsdatum und von der gleichen Charge sein wie der sterilisierte Indikator.
11. "K" und das Datum auf dem Etikett des Indikators zur positiven Kontrolle eintragen. Zerbrechen und bei 56 ± 2°C inkubieren. Der positive Kontrollindikator überprüft folgendes:
 - *korrekte Inkubationsbedingungen
 - *den einwandfreien Zustand der Indikatoren (falsche Lagerung kann Indikatoren selbst vor dem Verfallsdatum beeinträchtigen)
 - *die Fähigkeit des Mediums, für schnelles Wachstum zu sorgen

12. Die behandelten biologischen Indikatoren sowie die Kontrollindikatoren 48 Stunden lang bei 56 ± 2°C inkubieren.

Inkubationszeiten:

Frühnachweis	12 Stunden
	18 Stunden
	24 Stunden
Endgültige Ablesung	48 Stunden

13. Das Auftreten von gelber Färbung in dem behandelten Indikator zeigt Bakterienwachstum und ein unzuverlässiges Sterilisationsverfahren an. Unveränderte Färbung zeigt ausreichende Sterilisation an. Ein endgültiges negatives Ergebnis wird nach 48 Stunden Inkubation festgestellt. Um die Ergebnisse für den behandelten Indikator gültig zu machen, sollte sich die Färbung des positiven Kontroll-Indikators auf gelb ändern.
14. Die Ergebnisse sowohl für den behandelten Indikator als auch den Kontrollindikator notieren. Bei positiven Testergebnissen sofort reagieren, sobald die ersten Anzeichen von Bakterienwachstum bemerkt werden. Den Sterilisator stets erneut testen und erst dann verwenden, wenn die Ergebnisse für den biologischen Indikator negativ sind.

Entsorgung:

Gebrauchte Attest Bioindikatore sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen. Falls erwünscht, können positive biologische Indikatoren bei 121°C mindestens 15 Minuten lang im Autoklaven, oder bei 132°C 10 Minuten lang in einem Schwerkraftverlagerungsdampfsterilisator, oder bei 132°C 4 Minuten lang in einem vakuumgestützten Dampfsterilisator sterilisiert werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

- A. Attest Bioindikatore bei Zimmertemperatur und normaler Luftfeuchtigkeit lagern: 15-30 °C, 35-60 % relative Luftfeuchtigkeit.
 - B. Die Bioindikatore nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen Chemikalien lagern.
 - C. Attest Bio-Indikatoren haben 24 Monate Haltbarkeit.
- Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie

3M ESPE garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. 3M ESPE ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts. Wenn innerhalb der Garanzfrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M ESPE in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M ESPE Produkts.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M ESPE keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



Indicateur biologique**Description du produit :**

L'indicateur biologique Attest 1262 (capuchon marron), fabriqué par 3M ESPE, a été conçu pour la surveillance des procédés de stérilisation par la vapeur. La présence de spores de *Geobacillus stearothermophilus* se détecte par un changement visible de couleur (le milieu de culture vire au jaune). Le virage au jaune indique un échec du procédé de stérilisation. La confirmation définitive d'un résultat négatif (le milieu reste violet) est obtenue après 48 heures d'incubation.

Fréquence des contrôles :

Les indicateurs biologiques Attest doivent être placés dans un plateau ou un paquet-test approprié, et doivent être utilisés à chaque charge. Ceci représente une stimulation adéquate et permet d'améliorer les résultats du processus de stérilisation.

Contre-indications : Aucune**Attention :**

Le flacon en plastique de l'indicateur biologique contient une ampoule en verre.

- La manipulation excessive ou l'écrasement de l'indicateur biologique avant refroidissement peut faire éclater l'ampoule.
- Porter des lunettes et des gants protecteurs pour retirer l'indicateur biologique du stérilisateur.
- Porter des lunettes protectrices pour écraser l'indicateur biologique.
- Tenir l'indicateur biologique par le capuchon pour l'écraser ou le tapoter.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre à l'aide des doigts.
- Ne pas rouler l'indicateur biologique entre les doigts pour mouiller la bande à spores.

Précautions

Ne pas utiliser l'indicateur biologique Attest 1262 pour surveiller :

1. Les cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 132°C (270°F) d'une durée de moins de 3 minutes.
2. Les stérilisateur à chaleur sèche, à vapeurs chimiques, à l'oxyde d'éthylène ou d'autres procédés de stérilisation à basse température.

Mode d'emploi :

1. Identifier l'indicateur biologique Attest en inscrivant les numéros du stérilisateur et du chargement ainsi que la date sur l'étiquette de l'indicateur.

2. Placer un indicateur biologique Attest à l'horizontale ou bouchon vers le haut, dans un plateau ou un paquet-test approprié, conformément aux recommandations en vigueur. Plateaux ou paquets-tests appropriés pour des chargements contenant:

Textiles soumis à un cycle par gravité à 121°C (250°F) pendant au moins 30 minutes ou à un cycle avec pré-vidé à 132°C (270°F) pendant au moins 4 minutes:

- Indicateur biologique Attest 1262 dans un paquet de 16 serviettes selon la description de l'AAMI.

Instruments métalliques ou matériel emballés soumis à un cycle par gravité à 121°C pendant au moins 20 minutes :

- Indicateur biologique Attest 1262 dans un paquet de produits durables (p. ex. ensemble d'instruments) du chargement. Inclut des articles poreux, le cas échéant.

Instruments métalliques ou matériel emballés soumis à un cycle avec pré-vidé à 132°C (270°F) pendant au moins 4 minutes:

- Indicateur biologique Attest 1262 dans un paquet de 16 serviettes selon la description de l'AAMI ou dans un paquet emballé de la charge (un plateau d'instruments, par exemple), avec des éléments poreux, le cas échéant.

Instruments métalliques ou matériel sous simple emballage soumis à un cycle avec pré-vidé à 132°C (270°F) pendant au moins 4 minutes:

- Indicateur biologique Attest 1262 dans un plateau à instruments ou avec un matériel sous simple emballage. Ne pas traiter les éléments munis de lumières ou de matière poreuse dans ce cycle.

Instruments métalliques ou matériel non emballés sans éléments poreux soumis à un cycle par gravité à 121°C (250°F) pendant au moins 15 minutes.

- Indicateur biologique Attest 1262 avec un objet non emballé de la charge (par exemple ensemble d'instruments).

Instruments métalliques ou matériel non emballés sans éléments poreux soumis à un cycle avec pré-vidé à 132°C (270°F) pendant au moins 3 minutes.

- Indicateur biologique Attest 1262 dans un objet non emballé de la charge (par exemple plateau d'instruments).

L'AAMI suggère de placer un indicateur biologique dans un plateau à instruments vide.

Instruments métalliques ou matériel non emballés avec éléments poreux soumis à un cycle avec pré-vidé à 132°C (270°F) pendant au moins 4 minutes.

- Indicateur biologique Attest 1262 dans un objet non emballé de la charge (par exemple plateau d'instruments).

Inclure les éléments poreux.

Conteneurs soumis à un cycle par gravité à 121°C (250°F) ou à un cycle avec pré-vidé à 132°C (270°F) :

- Indicateur biologique Attest 1262 dans les zones identifiées après essais comme étant les plus difficiles d'accès à l'agent stérilisant.

Petits stérilisateur d'appoint par gravité fonctionnant à partir de 121°C/132°C (250°F/270°F) avec un temps de montée au plateau d'au moins 2 minutes.

- Indicateurs biologiques Attest 1262 dans un plateau-test ou un paquet-test représentatif de la charge et simulant des conditions de stérilisation difficiles, avec des articles poreux, le cas échéant:

3. Placer le plateau-test ou le paquet-test dans la zone la plus difficile d'accès pour l'agent stérilisant. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure, près de la porte et par-dessus la canalisation d'évacuation.

4. Traiter le chargement comme d'habitude.

5. Une fois le cycle terminé et en portant des lunettes de protection et des gants, ouvrir complètement la porte du stérilisateur pendant 5 minutes minimum avant de retirer l'indicateur biologique Attest.

Tenir compte des AVERTISSEMENTS ci-dessus.

6. Lorsque l'indicateur biologique n'est pas contenu dans un paquet-test ou un autre emballage absorbant la chaleur, retirer l'indicateur biologique du stérilisateur et le laisser refroidir pendant 10 minutes supplémentaires avant de briser l'ampoule.

7. Si l'indicateur biologique est contenu dans un emballage témoin ou autre matière d'emballage absorbant la chaleur, retirer l'emballage ou la matière d'emballage du stérilisateur et le laisser ouvert pendant 5 minutes pour dissiper la chaleur avant d'en sortir l'indicateur biologique. Laisser ensuite refroidir l'indicateur biologique hors du paquet-test pendant 10 minutes supplémentaires avant de briser l'ampoule.

8. Vérifier l'indicateur chimique sur l'étiquette de l'indicateur biologique. Un changement de couleur du rose au marron confirme que l'indicateur biologique a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur. Ce changement de couleur n'indique pas que le processus était suffisant pour obtenir la stérilisation. Si l'indicateur chimique reste inchangé, vérifier le processus de stérilisation.

9. En portant des lunettes de sécurité, brisez l'ampoule et laissez incuber l'indicateur biologique à 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Incubateur Attest**120 volts (utilisation en Amérique du Nord)**

Modèle 116 (14 indicateurs)

Modèle 126 (28 indicateurs)

Rangée supérieure du Modèle 130
(14 indicateurs)

A. En portant des lunettes de protection, placez l'indicateur dans le bloc métallique (voir Figure 1). Placer la partie inférieure de l'indicateur dans le bloc métallique chauffant de l'incubateur de façon à ce que l'incubateur se trouve à un angle d'environ 45°.

B. Repousser l'indicateur vers le fond (voir Figure 2). Ce qui a pour effet d'écraser l'ampoule et d'activer l'indicateur. S'assurer que le capuchon reste bien au-dessus du bloc métallique une fois que l'indicateur est repoussé vers le fond.

C. Appuyer sur l'indicateur activé de façon à bien l'enfoncer dans le bloc métallique chauffant. (Voir Figure 3.) S'assurer que le capuchon reste bien au-dessus du bloc métallique une fois installé dans l'incubateur

10. Incuber au moins un indicateur biologique Attest non stérilisé (contrôle positif) à chaque fois qu'un indicateur stérilisé est mis en incubation. Le témoin positif doit porter la même date de fabrication et le même numéro de lot que l'indicateur traité dans l'incubateur.

11. INoter "T" (pour "Témoin") et la date sur l'étiquette du témoin positif. Ecraser et faire incuber le témoin à 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Le rôle du témoin positif est d'assurer :

- *des conditions d'incubation adéquates ;
- *la viabilité des indicateurs (des conditions d'entreposage incorrectes pourraient avoir un effet adverse sur l'indicateur, même si la date limite de validité n'est pas encore atteinte) ;
- *la propension du milieu de promouvoir une croissance rapide.

12. Laisser incuber les indicateurs biologiques stérilisés et les contrôles positifs pendant 48 heures à 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Durées d'incubation:

Détection précoce

12 heures

18 heures

24 heures

Lecture finale

48 heures

13. La couleur jaune d'un indicateur biologique est la preuve d'une croissance bactérienne et donc d'un échec de la stérilisation. L'absence de changement de couleur indique un cycle de stérilisation adéquat. La confirmation d'un résultat négatif est obtenue au bout de 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit être jaune pour valider les résultats de l'indicateur stérilisé.

14. Relever les résultats des indicateurs biologiques stérilisés et des contrôles. Prendre les mesures qui s'imposent après un test positif dès que la moindre évidence de croissance est constatée. Faire un autre cycle et n'utiliser le stérilisateur que lorsque les indicateurs biologiques redeviennent négatifs.

Élimination des déchets:

Se débarrasser des indicateurs biologiques Attest usagés selon le protocole en vigueur dans l'établissement de santé. Il est conseillé de stériliser à l'autoclave tous les indicateurs biologiques positifs à 121°C/250°F pendant au moins 15 minutes, ou à 132°C/270°F pendant 10 minutes dans un stérilisateur à la vapeur par gravité ou à 132°C/270°F pendant 4 minutes dans un stérilisateur à la vapeur avec pré-vidé.

Stockage et date de péremption:

- A. Conserver les indicateurs biologiques Attest dans des conditions ambiantes normales : 15 à 30°C (59 à 86°F), humidité relative de 35-60 %.

- B. Ne pas entreposer ces indicateurs biologiques à proximité de stérilisants ou d'autres produits chimiques.

- C. La durée de conservation des indicateurs biologiques Attest est de 24 mois.

Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie

3M ESPE garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M ESPE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITE MARCHANDE OU DE D'ADEQUATION A UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M ESPE sera la réparation ou le remplacement du produit 3M ESPE.

Limitation de responsabilité

A l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M ESPE ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.



Indicatore biologico**Descrizione del prodotto**

L'indicatore biologico Attest™ 1262 (cappuccio marrone) è concepito per il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore. La presenza delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* viene rilevata mediante una evidente variazione di colore (il colore del brodo di coltura vira al giallo). Il colore giallo indica che il processo di sterilizzazione non è stato efficace. La lettura finale di un risultato negativo (il brodo di coltura rimane di colore viola) viene effettuata dopo 48 ore di incubazione.

Frequenza di monitoraggio

Gli indicatori biologici Attest vanno collocati in un vassoio o in un pacco prova idonei e vanno usati per controllare tutti i carichi. Solo facendo ciò viene garantito il miglioramento della procedura di sterilizzazione.

Controindicazioni: Nessuna.

Attenzione:

Nella fiala in plastica dell'indicatore biologico è contenuta un'ampolla di vetro.

- La rottura o l'eccessivo maneggiamento dell'indicatore biologico prima del raffreddamento può causare la rottura dell'ampolla di vetro.
- Indossare occhiali di protezione e guanti per rimuovere l'indicatore biologico dallo sterilizzatore.
- Indossare occhiali di protezione per rompere l'indicatore biologico.
- Gli indicatori biologici vanno tenuti per il cappuccio durante la rottura dell'ampolla e il conseguente picchietto.
- Non usare le dita per spezzare l'ampolla di vetro.
- Non roteare l'indicatore biologico tra le dita per far bagnare la striscia di spore dal brodo di coltura.

Precauzioni:

Non usare l'indicatore biologico Attest 1262 per controllare:

1. i cicli di sterilizzazione a vapore con eliminazione dell'aria per gravità a 134°C (270°F), tempi = 3 minuti;
2. le sterilizzatrici a caldo secco, a vapori chimici, ad ossido di etilene o altri processi di sterilizzazione a bassa temperatura.

Modalità d'uso

1. Identificare l'indicatore biologico Attest scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzatrice.
2. Collocare l'indicatore biologico Attest in posizione orizzontale o con il cappuccio rivolto verso l'alto in un vassoio o in un pacco prova idonei secondo le prassi consigliate. Selezionare, tra quelle elencate qui di seguito, la procedura per la preparazione dei vassoi o dei pacchi di prova, in base al contenuto del carico.

I pacchi di teleria trattati a 121°C (250°F) per tempi = 30 minuti in una sterilizzatrice a gravità o a 134°C (270°F) per tempi = 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato nel pacco AAMI di 16 teli.

Gli strumenti, metallici e non, confezionati trattati a 121°C (250°F) per tempi = 20 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un contenitore per strumenti confezionato (ad esempio, un set di strumenti). Se pertinente, includere materiale poroso.

Gli strumenti, metallici e non, confezionati in presenza di materiale poroso trattati a 134°C (270°F) per 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato nel pacco AAMI di 16 teli o in un contenitore per strumenti confezionato (ad esempio, un vassoio per strumenti) con materiali porosi, se applicabile.

Gli strumenti, metallici e non, confezionati in singolo strato trattati a 134°C (270°F) per tempi = 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione rapido con eliminazione dell'aria per aspirazione.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un vassoio per strumenti confezionato in singolo strato. Non trattare presidi dotati di lumi o materiali porosi in questo ciclo.

Gli strumenti, metallici e non, in assenza di materiale poroso e non confezionati trattati a 121°C (250°F) per 15 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un contenitore per strumenti non confezionato (ad esempio, un set per strumenti).

Gli strumenti, metallici e non, in assenza di materiale poroso e non confezionati trattati a 134°C (270°F) per 3 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un contenitore per strumenti non confezionato (ad esempio, un vassoio per strumenti). LAAMI suggerisce di collocare un indicatore biologico in un vassoio per strumenti vuoto.

Gli strumenti, metallici e non, in presenza di materiale poroso e non confezionati trattati a 134°C (270°F) per 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un contenitore per strumenti non confezionato (ad esempio, un vassoio per strumenti). Includere materiali porosi.

I container trattati a 121°C (250°F) in cicli di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità o a 134°C (270°F) in cicli di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato nelle aree più critiche.

Sterilizzatrici da banco a gravità a 121°C/134°C (250°F/270°F) con tempo di riscaldamento = 2 minuti.

- L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un vassoio o in un pacco prova rappresentativi del carico e della condizione di maggiore criticità. Se pertinente, includere materiale poroso.

3. Collocare il vassoio o il pacco prova in un carico completo nell'area potenzialmente più problematica della sterilizzatrice. Quest'area è generalmente il ripiano inferiore, in prossimità dello sportello e sullo scarico.

4. Sterilizzare il carico come di consueto.

5. Dopo il completamento del ciclo ed indossando occhiali e guanti protettivi, lasciare completamente aperto lo sportello della sterilizzatrice per un minimo di 5 minuti prima di estrarre l'indicatore biologico Attest.

Prestare ATTENZIONE all'avvertenza precedente

6. Quando l'indicatore biologico non è contenuto in un pacco prova o in altro materiale di confezionamento termoassorbente, estrarlo dalla sterilizzatrice e consentirne il raffreddamento per altri 10 minuti prima di frantumarlo.
7. Quando l'indicatore biologico è contenuto in un pacco di prova o altro materiale di confezionamento termoassorbente, questi vanno estratti dalla sterilizzatrice e lasciati aperti per 5 minuti per dissipare il calore prima di estrarre l'indicatore biologico. Consentire quindi all'indicatore biologico di raffreddarsi all'esterno pacco di prova per altri 10 minuti prima di frantumarlo.
8. Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio del colore dal viola al giallo conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore. Questa variazione cromatica non indica tuttavia che il processo di sterilizzazione sia stato sufficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risulta invariato, controllare il processo di sterilizzazione.
9. Indossando degli occhiali protettivi, frantumare ed incubare l'indicatore biologico a 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Incubatore Attest**120 volt (Uso in America settentrionale)**

Modello 116 (14 indicatori)

Modello 126 (28 indicatori)

Scomparto superiore del modello 130 (14 indicatori)

A. Indossando degli occhiali protettivi, posizionare l'indicatore nel blocco metallico (vedere la Figura 1). Inserire la parte inferiore dell'indicatore nel blocco metallico riscaldante dell'incubatore in modo che l'indicatore abbia un'angolazione di circa 45°.

B. Spingere l'indicatore all'indietro per raddrizzarlo (vedi Figura 2). Questo movimento fa frantumare la fiala e attivare l'indicatore. Accertarsi che il cappuccio resti al di sopra del blocco metallico quando si spinge l'indicatore all'indietro.

C. Spingere l'indicatore attivato verso il basso nel blocco metallico riscaldante (vedi Figura 3). Accertarsi che il cappuccio resti al di sopra del blocco metallico quando l'indicatore è nell'incubatore.

10. Incubare almeno un indicatore biologico Attest non trattato (controllo positivo) ogni giorno in cui viene incubato un indicatore trattato. L'indicatore usato per il controllo positivo deve recare la stessa data di fabbricazione e lo stesso numero di lotto dell'indicatore sterilizzato nell'incubatore.

11. Scrivere una "C" e la data sull'etichetta dell'indicatore usato per il controllo positivo.

Frantumare e incubare la fiala a 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Si esegue il controllo positivo allo scopo di assicurare quanto segue:

*l'adeguatezza delle condizioni di incubazione

*la vitalità degli indicatori (condizioni di conservazione non adeguate potrebbero compromettere anche la vitalità degli indicatori che non hanno ancora raggiunto il termine della loro durata di immagazzinamento)

*la capacità del terreno di coltura di favorire una rapida crescita batterica

12. Incubare gli indicatori biologici trattati e di controllo per 48 ore a 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Tempi di incubazione

Letture di tendenza 12 ore

18 ore

24 ore

Letture finale 48 ore

13. La comparsa di una colorazione gialla nell'indicatore trattato dimostra la crescita batterica e il fallimento del processo di sterilizzazione. L'assenza di variazioni cromatiche indica un processo di sterilizzazione adeguato. La lettura di un risultato finale negativo viene effettuata dopo 48 ore di incubazione. Il controllo positivo deve mostrare un viraggio di colore al giallo affinché i risultati dell'indicatore trattato possano essere considerati validi.

14. Registrare i risultati degli indicatori biologici trattati e di controllo. Nel caso di un risultato positivo, intervenire subito al primo segno di crescita batterica. Controllare nuovamente la sterilizzatrice e non usarla fino a che l'indicatore biologico non fornisce un risultato negativo.

Smaltimento

Eliminare gli indicatori biologici Attest usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate dalla propria struttura sanitaria. Si consiglia di sterilizzare in autoclave ogni indicatore biologico per il controllo positivo alle seguenti temperature: a 121°C/250°F per almeno 15 minuti, a 134°C/270°F per 10 minuti in una sterilizzatrice a vapore a gravità, o a 134°C/270°F per 4 minuti in una sterilizzatrice a vapore a vuoto frazionato.

Conservazione e scadenza

A. Conservare gli indicatori biologici Attest in condizioni ambientali normali: 15-30°C (59-86°F), con un'umidità relativa del 35-60%.

B. Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

C. Gli indicatori biologici Attest hanno una durata di 24 mesi dalla data di produzione.

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M ESPE garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiali e manifattura. 3M ESPE NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESSE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M ESPE sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M ESPE.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M ESPE non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresa garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.



Indicador biológico**Descripción del producto:**

El indicador biológico 1262 Attest (tapón marrón), fabricado para 3M ESPE, está diseñado para el control de procesos de esterilización con vapor. La presencia de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* se detecta a simple vista por un cambio de color (el medio cambia a amarillo). El cambio a color amarillo indica que se ha producido un fallo en el proceso de esterilización. La lectura final de un resultado negativo (el medio permanece morado) se hace después de 48 horas de incubación del indicador.

Frecuencia del control:

Para mejorar el rendimiento del proceso de esterilización, los indicadores biológicos Attest deben colocarse en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado, que represente el mayor desafío al proceso, y deben usarse para el control de cada carga.

Contraindicaciones: Ninguna.**Cuidado:**

Hay una ampolla de cristal dentro del frasco de plástico del indicador biológico:

- la compresión o la manipulación excesiva del indicador biológico antes de que se enfrie puede provocar la explosión de la ampolla de cristal
- utilice guantes y gafas de protección al extraer extraiga el indicador biológico del esterilizador
- utilice gafas de protección al comprimir el indicador biológico
- Sujete el indicador biológico por la tapa al romperlo y presionar su contenido.
- No rompa la ampolla de vidrio con los dedos.
- No haga rodar el indicador biológico entre los dedos para humedecer la tira de esporas.

Precauciones:

No use el indicador biológico 1262 Attest para el control de:

1. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C, durante al menos 3 minutos.
2. Esterilizadores con calor seco, vapores químicos, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

Instrumentos para el uso:

1. Identifique el indicador biológico Attest anotando en la etiqueta del indicador el esterilizador, el número de la carga y la fecha de procesamiento.
2. Coloque un indicador biológico Attest en forma horizontal o con el tapón hacia arriba en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado (de acuerdo con las prácticas recomendadas), para cargas que contengan:
 - Paquetes de ropa procesados a 121°C durante 30 o más minutos en un esterilizador por gravedad o a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:
 - Indicador biológico 1262 Attest en un paquete de 16 toallas descrito por la AAMI.

Instrumentos metálicos o artículos duros envueltos procesados a 121°C durante 20 o más minutos en un ciclo por gravedad, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo duro envuelto (por ejemplo: un juego de instrumentos) de la carga.

Incluya utensilios porosos, si procede.

Instrumentos metálicos o artículos duros envueltos procesados a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un paquete de 16 toallas de la AAMI ó en un artículo duro envuelto (por ejemplo: una bandeja de instrumental) de una carga con artículos porosos, si procede.

Instrumentos metálicos o artículos en una envoltura sencilla procesados a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo rápido por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en una bandeja de instrumental o artículos duros con envoltura sencilla, de la carga. No procese en este ciclo dispositivos con materiales porosos.

Instrumentos metálicos o artículos sin envolver con utensilios no porosos procesados a 121°C durante 15 o más minutos en un ciclo por gravedad, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo duro sin envolver (por ejemplo: un juego de instrumental) de la carga.

Instrumentos metálicos o artículos sin envolver con utensilios no porosos procesados a 132°C durante 3 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo sin envolver (por ejemplo: una bandeja de instrumentos) de la carga. AAMI sugiere colocar un indicador biológico en una bandeja para instrumentos vacía.

Instrumentos metálicos o artículos duros sin envolver con artículos porosos procesados a 132°C durante 4 o más minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo duro sin envolver (por ejemplo: una bandeja de instrumental) de la carga. Contiene partes porosas.

Sistemas de contenedores procesados a 121°C en ciclos por gravedad y a 132°C en ciclos por vacío, utilice:

- Indicadores biológicos 1262 Attest en aquellas áreas que se ha determinado, por pruebas del producto, son las más resistentes.

En esterilizadores por gravedad que operen a 121°C/132°C con un tiempo de estabilización de 2 o más minutos, utilice:

- Indicadores biológicos 1262 Attest en una bandeja o paquete de prueba que sea representativo de la carga .

Incluya artículos porosos, si procede.

3. Coloque la bandeja o paquete de prueba en una carga completa en el área más difícil de penetrar por el agente esterilizante . Ésta se encuentra generalmente en el estante inferior, cerca de la puerta y sobre el desagüe.

4. Procese la carga como de costumbre.

5. Después de completar el ciclo y usando gafas de seguridad y guantes, abra totalmente la puerta del esterilizador durante un mínimo de 5 minutos antes de retirar el indicador biológico Attest.

Lea las ADVERTENCIAS previas

6. Cuando el indicador biológico no esté incluido en un paquete de prueba u otro material de empaquetado que absorba calor, retire el indicador biológico del esterilizador y deje enfriarlo durante al menos 10 minutos antes de romperlo.

7. Cuando el indicador biológico esté contenido en un paquete de prueba u otro material de empaquetado que absorba calor, debe retirarse del esterilizador y dejarlo abierto durante 5 minutos para disipar el calor antes de retirar el indicador biológico. Después deje que el indicador biológico se enfrie fuera del paquete de prueba durante al menos 10 minutos antes de romperlo.

8. Compruebe el indicador químico que está en la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de color de rosa a marrón confirma que el indicador biológico ha sido expuesto al proceso de esterilización al vapor. Este cambio de color no indica que el proceso fuera suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió, revise el proceso de esterilización.

9. Usando gafas de seguridad, rompa e incube el indicador biológico a 56 ± 2°C .

Incubadora Attest**120 voltios (Uso en Norteamérica)**

Modelo 116 (14 indicadores)

Modelo 126 (28 indicadores)

Modelo 130 (14 indicadores)

A. Usando gafas de seguridad, coloque la base del indicador en la placa calefactora de la incubadora de tal manera que el indicador forme un ángulo aproximadamente de 45° (ver Figura 1).

B. Empuje el indicador hacia atrás (ver Figura 2). Así se rompe por presión la ampolla con el medio de cultivo y se activa el indicador. Asegúrese de que el tapón se encuentra por encima de la placa metálica calefactora cuando se empuje el indicador hacia atrás.

C. Empuje el indicador activado hacia abajo para que quede bien colocado en la placa calefactora metálica (See Figure 3). Verifique que el tapón se encuentre por encima de la placa metálica calefactora 9.

10. Incube al menos un indicador biológico Attest sin procesar (control positivo) cada día que incube un indicador procesado. El indicador del control positivo debe tener la misma fecha de fabricación y el mismo número de lote que el indicador procesado que se encuentra en la incubadora.

11. Escriba una "C" y una fecha en la etiqueta del indicador para control positivo. Active e incube el control a 56 ± 2°C.

El objetivo del control positivo consiste en garantizar:

*que se cumplen las condiciones correctas de incubación

*la viabilidad de los indicadores (unas condiciones incorrectas de almacenamiento podrían afectar negativamente a aquellos indicadores que aún están dentro de su periodo de validez)

*la capacidad del medio de cultivo para promover un crecimiento rápido.

12. Incube el indicador biológico procesado y el indicador usado como control durante 48 horas a 56 ± 2°C .

Tiempos de incubación:

Detección temprana 12 horas

18 horas

24 horas

Lectura final 48 horas

13. Un color amarillo en el indicador procesado demuestra crecimiento bacteriano y por lo tanto, un fallo en el proceso de esterilización. Si no hay cambio de color, el proceso de esterilización fue adecuado. El resultado final negativo se hace después de 48 horas de incubación. El indicador usado como control positivo debe mostrar un cambio de color a amarillo para que los resultados del indicador procesado sean válidos.

14. Registre los resultados del indicador biológico procesado y del control. Siempre pruebe el esterilizador y no lo use hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

Eliminación:

Deseche los indicadores biológicos Attest usados siguiendo la política de su hospital . Puede esterilizar cualquier indicador biológico positivo en esterilizadores por vapor asistidos por vacío a 121°C durante al menos 15 minutos, 132°C durante 4 minutos o en un esterilizador por vapor con desplazamiento del aire por gravedad a 132°C durante 10 minutos.

Almacenamiento y caducidad del producto:

A. Almacene los indicadores biológicos Attest en condiciones ambientales normales: 15-30°C, 35-60 % de humedad relativa.

B. No guarde estos indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

C. Los indicadores biológicos Attest tienen una caducidad de 24 meses

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M ESPE garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M ESPE NO OTORGARÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M ESPE y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M ESPE.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M ESPE no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.



- La palabra lot en una caja y el símbolo de reloj de arena son símbolos que representan el número de lote y la fecha de caducidad. Los números a continuación del reloj de arena indican el año y el mes de caducidad (año y mes: 2010-10). La escritura tras el reloj de arena representa el número de lote. (2010 - 10 AZ).

Indicador Biológico**Descrição do produto:**

O Indicador Biológico 3M Attest 1262 (tampa castanha) foi fabricado para monitorização dos processos de esterilização a vapor. A presença de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* é detectada visualmente pela mudança de cor (para amarelo). A mudança de cor para amarelo indica falha do processo de esterilização. A leitura final de um resultado negativo (a cor do meio de cultura permanece roxa) é feita após 48 horas de incubação.

Frequência de monitorização:

Os indicadores biológicos Attest devem ser colocados numa bandeja ou pacote de teste e devem ser usados para monitorização de todas as cargas. Tal representa um procedimento adequado e melhora o rendimento do processo de esterilização.

Contra-indicações: Nenhuma**Precaução:**

Há uma ampola de vidro dentro do frasco plástico do indicador biológico.

- O esmagar ou manuseamento excessivo do indicador biológico antes de ele ter arrefecido pode provocar a ruptura da ampola de vidro.
- Deve utilizar luvas e óculos de protecção ao remover o indicador biológico do esterilizador.
- Deve utilizar óculos de protecção ao esmagar o indicador biológico.
- Pegue nos indicadores biológicos pela tampa durante a abertura ou extracção.
- Não deve utilizar os dedos para esmagar a ampola de vidro.
- Não manuseie o indicador biológico entre os dedos para não molhar a faixa indicadora de esporos.

Precauções:

Não use os indicadores biológicos Attest 1262 para monitorizar:

1. Ciclos de esterilização a vapor por gravidade a uma temperatura de 132°C (270°F), 3 minutos.
2. Esterilização a calor seco, vapor químico, óxido de etileno, ou outros processos de esterilização a baixa temperatura.

Instruções de utilização:

1. Identifique o indicador biológico Attest escrevendo o aparelho de esterilização, número da carga e data de processamento no rótulo do indicador.
2. Coloque um indicador biológico Attest horizontalmente ou com a tampa para cima na bandeja ou num pacote de teste apropriado, seguindo o procedimento recomendado. Bandejas ou pacotes de teste apropriados para cargas que contenham:

Pacotes de pano, submetidos a uma temperatura de 121° C (250° F) durante > 30 minutos num esterilizador a gravidade ou a uma temperatura de 132° C (270° F) durante > 4 minutos num ciclo auxiliado a vácuo:

- Indicador Biológico Attest 1262 num pacote AAMI de 16 toalhas.

Instrumentos de metal empacotados ou objectos duros são submetidos a uma temperatura de 121° C (250° F) durante > 20 minutos num ciclo a gravidade:

- Indicador Biológico Attest 1262 colocado num artigo duro empacotado (por exemplo, um jogo de instrumentos) metido em conjunto com a carga. Inclua artigos porosos, se necessário.

Instrumentos de metal ou objectos duros empacotados são submetidos a uma temperatura de 132° C (270° F) durante > 4 minutos num ciclo auxiliado a vácuo:

- Indicador Biológico Attest 1262 num pacote bowie dick (AAMI) de 16 toalhas ou num artigo de objectos duros empacotado (por exemplo, uma bandeja de instrumentos) numa carga com artigos porosos, se necessário.

Instrumentos empacotados por si ou objectos duros são submetidos a uma temperatura de 132° C (270° F) durante > 4 minutos num ciclo a vácuo.

- Indicador Biológico Attest 1262 numa única bandeja de instrumentos, empacotada, ou objectos duros da carga. Neste ciclo não processe artigos com lumens ou materiais porosos.

Instrumentos de metal ou objectos duros não empacotados sem artigos porosos são submetidos a uma temperatura de 121° F (250° C) durante 15 minutos num ciclo por gravidade.

- Indicador biológico Attest 1262 artigos duros, empacotados, (por exemplo, uma bandeja de instrumentos).

Instrumentos de metal ou objectos duros sem artigos porosos são submetidos a 132° C (270° F) durante > 3 minutos num ciclo auxiliado a vácuo.

- Indicador biológico Attest 1262 em objectos duros, não empacotado, (por exemplo, uma bandeja de instrumentos). A AAMI sugere colocar um indicador biológico numa bandeja de instrumentos vazia.

Instrumentos de metal ou objectos duros com artigos porosos são submetidos a uma temperatura de 132°F (270°C) durante > 4 minutos num ciclo auxiliado a vácuo.

- Indicador biológico Attest 1262 em objectos duros, não empacotado, (por exemplo, uma bandeja de instrumentos). Inclui artigos porosos.

Sistemas de receptáculos são submetidos a uma temperatura de 121° C (250° F) e 132° C (270° F) em ciclos auxiliados a vácuo:

- Indicadores biológicos Attest 1262 nas áreas em que os testes do produto tenham determinado ser as mais resistentes.

Esterilizadores por gravidade, de mesa operando às temperaturas de 121° C/132° C (250° F/270° F) com um tempo de activação de > 2 minutos.

- Colocar os indicadores biológicos Attest 1262 numa bandeja ou pacote de teste onde apresentar a maior dificuldade. Inclua artigos porosos, se necessário.

3. Coloque a bandeja ou pacote de teste numa carga completa e na área mais difícil para o agente esterilizante. Geralmente essa área está junto à saída do ar.

4. Processe a carga como habitualmente.

5. Depois do ciclo ter terminado, e enquanto está a usar óculos de protecção e luvas, abra completamente a porta do esterilizador durante pelo menos 5 minutos antes de remover o indicador biológico Attest.

Tenha em atenção as ADVERTENCIAS acima mencionadas.

6. Quando o indicador biológico não se encontra dentro de um pacote de teste ou está envolto em outro material que absorva calor, retire o indicador biológico do esterilizador e deixe-o arrefecer durante 10 minutos antes de o partir.

7. Quando o indicador biológico se encontra dentro de um pacote de teste ou está envolto em outro material que absorva calor, o pacote de teste ou qualquer outro material de envólucro que absorva calor devem ser removidos do esterilizador e abertos durante 5 minutos para deixar dissipar o calor antes da remoção do indicador biológico.

8. Inspeccione o indicador químico no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor, de cor-de-rosa para castanho, confirma que o indicador biológico foi exposto ao processo de esterilização a vapor. Porém, esta mudança de cor não indica que o processo foi suficiente para a esterilização. Se o indicador químico permanecer sem mudar, verifique o processo de esterilização.

9. Enquanto está a usar óculos de protecção, parta o indicador biológico e faça a incubação a 56 ± 2° C (133 ± 3° F).

Incubadora Attest

120 volts (E.U.A.)

Modelo 116 (14 indicadores)

Modelo 126 (28 indicadores)

Série superior do Modelo 130

(14 indicadores)

A. Enquanto está a usar óculos de protecção, coloque o indicador no bloco de metal (veja a

Figura 1). Coloque a parte de baixo do indicador no bloco de aquecimento de metal da

incubadora, de forma a que o indicador faça em um ângulo de aproximadamente 45°.

B. Empurre o indicador todo para trás (consulte a Figura 2). Com este procedimento esmaga a ampola do meio e activa o indicador. Assegure-se de que a tampa irá permanecer sobre o bloco de metal quando o indicador for empurrado para trás.

C. Empurre o indicador activado para baixo, até assentar no bloco de aquecimento de metal (Consulte a Figura 3). Assegure-se de que a tampa irá permanecer sobre o bloco de metal quando estiver assente na incubadora.

10. Deixe um indicador biológico Attest que não tenha sido processado a incubar (testemunho), para cada dia de incubação de um indicador processado. A data de fabrico e o número de lote do indicador de controlo positivo deverão ser idênticos aos do indicador processado na incubadora.

11. Escreva um "C" e uma data no rótulo do indicador de controlo positivo. Esmague e proceda à incubação do controlo a 56 ± 2° C (133 ± 3° F).

O objectivo do controlo positivo reside em assegurar:

*condições de incubação correctas

*a viabilidade dos indicadores (condições de armazenamento incorrectas poderão influenciar adversamente mesmo os indicadores que estão dentro do seu prazo de validade)

*a capacidade do meio para promover uma proliferação rápida

12. Os indicadores biológicos, tanto os processados como os de controlo, devem ser incubados durante 48 horas a 56 ± 2° C (133 ± 3° F).

Tempo de incubação:

Deteção a princípio

12 horas

18 horas

24 horas

48 horas

Deteção final

12 horas

18 horas

24 horas

48 horas

13. O aparecimento de uma cor amarela no indicador processado demonstra que existe crescimento bacteriano e que o processo de esterilização falhou. Nenhuma mudança de cor é indicação de um processo adequado de esterilização. A leitura negativa final é feita após 48 horas de incubação. O testemunho deve apresentar uma mudança de cor para amarelo para que os resultados do indicador processado possam ser considerados válidos.

14. Registe os resultados dos indicadores biológicos, o processado e o testemunho. Tome uma atitude face a qualquer teste positivo logo que sejam evidentes os primeiros sinais de proliferação. Deve sempre tornar a fazer outro teste ao esterilizador e não usar este até que os resultados do indicador biológico sejam negativos.

Eliminação:

Elimine os indicadores biológicos Attest usados de acordo com a política da sua instituição de cuidados de saúde. Poderá desejar submeter qualquer indicador biológico positivo ao autoclave, a 250° F/121° C durante pelo menos 15 minutos, ou a 270° F/132° C durante 10 minutos num aparelho de esterilização por vapor com deslocamento por gravidade, ou a 270° F/132° C durante 4 minutos num aparelho de esterilização por vapor assistido por vácuo.

Armazenamento e prazo de validade:

- A. Armazene os indicadores biológicos Attest em condições ambientais normais: 59-86° F (15-30°C), 35-60% de humidade relativa.

- B. Não armazene estes indicadores biológicos próximo de esterilizantes ou de outras substâncias químicas.

- C. Os indicadores biológicos Attest possuem um prazo de validade de 24 meses.

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

GARANTIA

A 3M ESPE garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M ESPE NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M ESPE será a reparação ou substituição do produto da 3M ESPE.

Limitação da responsabilidade

Excepto quando proibido por lei, a 3M ESPE não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam directos, indirectos, especiais, acidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.



Biologische indicator**Beschrijving van het product:**

De Attest 1262 biologische indicator (bruine dop), vervaardigd voor 3M ESPE, is speciaal ontworpen om stoomsterilisatieprocessen te bewaken. De aanwezigheid van sporen van *Geobacillus stearothermophilus* wordt aangegeven met een zichtbare kleurverandering (het medium wordt geel). De gele kleur geeft aan dat het sterilisatieproces mislukt is. De definitieve aflezing van een negatief resultaat (medium blijft purper) gebeurt na 48 uur incubatie.

Controle frequentie:

Attest biologische indicators moeten in een passende testtray of verpakking worden geplaatst en moeten worden gebruikt om iedere lading te controleren. Dit biedt een toepasselijke test en verbetert de prestatie van het sterilisatieproces.

Contra-indicaties: Geen**Waarschuwing:**

De plastic tube van de biologische indicator bevat een glazen ampul.

- Door de biologische indicator te verpulveren of ruw te hanteren voordat deze is afgekoeld, kan de glazen ampul uit elkaar springen.
- Draag een veiligheidsbril en handschoenen wanneer u de biologische indicator uit de sterilisator haalt.
- Draag een veiligheidsbril wanneer u de glazen ampul verpulvert.
- Houd de biologische indicator bij de dop bij het verpulveren en aantikken.
- Geen vingers gebruiken voor het verpulveren van de glazen ampul.
- Rol de biologische indicator niet tussen de vingers om de sporenstrip te bevochtigen.

Voorzorgsmaatregelen:

Gebruik de Attest 1262 biologische indicators niet voor de bewaking van:

1. 132°C zwaartekrachtstoomsterilisatiecycli, ≥ 3 minuten.
2. Sterilisatieprocessen op basis van droge hitte, chemische damp, ethyleenoxide of een ander systeem met lage temperatuur.

Gebruiksaanwijzing:

1. Identificeer de Attest biologische indicator door de sterilisator, het ladingnummer en de behandeldatum op het etiket van de indicator te schrijven.

2. Plaats een Attest biologische indicator horizontaal of met de dop omhoog in een passende testtray of verpakking overeenkomstig de aanbevolen werkwijze. Geschikte testtrays of verpakkingen met:

De stoffen pakken werken bij 121°C gedurende ≥ 30 minuten in een zwaartekrachtsterilisator of bij 132°C gedurende ≥ 4 minuten in een vacuümgeassisteerde cyclus:

- Attest 1262 biologische indicator in een AAMI 16 handdoekpak.

Verpakte metalen instrumenten of harde goederen werken bij 121°C gedurende ≥ 20 minuten in een zwaartekrachtcyclus:

- Attest 1262 biologische indicator in een verpakt hard voorwerp (bijv. instrumentset) van de lading. Inclusief poreuze voorwerpen indien van toepassing.

Verpakte metalen instrumenten of harde goederen werken bij 132°C gedurende ≥ 4 minuten in een vacuümgeassisteerde cyclus:

- Attest 1262 biologische indicator in een AAMI 16 handdoekpak of in een verpakt hard voorwerp (d.w.z. instrumententray) van een lading met poreuze voorwerpen indien van toepassing.

Afzonderlijk verpakte metalen instrumenten of harde goederen werken bij 132°C gedurende ≥ 4 minuten in een snelle vacuümgeassisteerde cyclus.

- Attest 1262 biologische indicator in een afzonderlijk verpakte instrumententray of harde goederen van de lading. Behandel geen voorwerpen met lumen of poreuze materialen in deze cyclus.

Onverpakte metalen instrumenten of harde goederen zonder poreuze voorwerpen werken bij 121°C gedurende ≥ 15 minuten in een zwaartekrachtcyclus.

- Attest 1262 biologische indicator in een onverpakte hard voorwerp (bijv. instrumentset) van een lading.

Onverpakte metalen instrumenten of harde goederen zonder poreuze voorwerpen werken bij 132°C gedurende ≥ 3 minuten in een vacuümgeassisteerde cyclus.

- Attest 1262 biologische indicator in een onverpakt hard voorwerp (bijv. instrumententray) van de lading. AAMI raadt aan dat u een biologische indicator in een lege instrumententray plaatst.

Onverpakte metalen instrumenten of harde goederen met poreuze voorwerpen werken bij 132°C gedurende ≥ 4 minuten in een vacuümgeassisteerde cyclus.

- Attest 1262 biologische indicator in een onverpakt hard voorwerp (bijv. instrumententray) van de lading. Met inbegrip van poreuze voorwerpen.

Containersystemen werken bij 121°C in zwaartekrachtcycli en 132°C in vacuümgeassisteerde cycli:

- Attest 1262 biologische indicators op de plaatsen waarvan door product-tests is vastgesteld dat zij het meest resistent zijn.

Tafelmodel-zwaartekrachtsterilisators die werken bij 121°C/132°C met een opkومتijd van ≥ 2 minuten.

- Attest 1262 biologische indicators in een testtray of verpakking die representatief is voor de lading en de grootste uitdaging biedt. Met inbegrip van poreuze voorwerpen indien van toepassing.

3. Plaats de testtray of het pakket in een volle lading op de meest moeilijke plaats voor het ontsmettingsmiddel. Gewoonlijk is dit het onderste rek, in de buurt van de deur en boven de afvoer.

4. Laat de lading de gebruikelijke behandeling ondergaan.

5. Na beëindiging van de cyclus en terwijl u een veiligheidsbril en handschoenen draagt, opent u de sterilisatordeur volledig gedurende minstens 5 minuten voordat u de Attest biologische indicator verwijdert.

Zie bovenstaande WAARSCHUWINGEN

6. Wanneer de biologische indicator niet in een testverpakking of een andere verpakking zit die hitte absorbeert, moet u de biologische indicator na verwijdering uit de sterilisator gedurende een extra 10 minuten laten afkoelen voordat hij wordt verbrijzeld.

7. Wanneer de biologische indicator wel in een testpak of een andere verpakking zit die hitte absorbeert, moet het testpak of de andere hitteabsorberende verpakking minstens 5 minuten vooraf uit de sterilisator worden verwijderd en geopend om de hitte te laten wegtrekken voordat de biologische indicator wordt verwijderd. Laat de biologische indicator daarna nog een extra 10 minuten buiten het testpak afkoelen, voordat hij wordt verbrijzeld.

8. Controleer de chemische indicator op het etiket van de biologische indicator. Een verandering in kleur van roze naar bruin bevestigt dat de biologische indicator aan het stoomsterilisatieproces heeft blootgestaan. Deze kleurverandering geeft niet aan dat het proces voldoende was om steriliteit te verkrijgen. Als de chemische indicator onveranderd is, dient u het sterilisatieproces te controleren.

9. Terwijl u een veiligheidsbril draagt, verbrijzelt en incubeert u de biologische indicator bij $56 \pm 2^\circ\text{C}$.

Attest Incubator**120 volt (voor gebruik in Noord-Amerika)**

Model 116 (14 indicators)

Model 126 (28 indicators)

Bovenste laag van Model 130

(14 indicators)

Attest Incubator**240 volt (internationaal)**

Model 118 (14 indicators)

Model 128 (28 indicators)

Bovenste laag van Model 131

(14 indicators)

- A. Terwijl u een veiligheidsbril draagt, plaatst u de indicator in het metalen blok (zie figuur 1).

- B. Duw de indicator recht achteruit (zie figuur 2). Hierdoor wordt de ampul van het medium ingedrukt en de indicator geactiveerd. Zorg dat de dop boven het metalen blok blijft als de incubator achteruit wordt geduwd.

- C. Duw de geactiveerde indicator omlaag zodat deze in het metalen verwarmingsblok komt te zitten (zie figuur 3). Zorg dat de dop boven het metalen blok blijft wanneer deze in de incubator zit.

10. Incubeer ten minste één niet-behandelde Attest biologische indicator (positieve controle) elke dag dat een behandelde indicator wordt geïncubeerd. De indicator voor positieve controle moet dezelfde fabricagedatum en hetzelfde partijnummer hebben als de behandelde indicator.

11. Schrijf een "C" en een datum op het etiket van de indicator voor positieve controle. Druk de controle in en incubeer deze bij $56 \pm 2^\circ\text{C}$.

De positieve controle is de garantie van:

- *correcte incubatieomstandigheden
- *levensvatbaarheid van de indicators (de verkeerde bewaaromstandigheden kunnen ongewenste effecten hebben, zelfs als de indicators niet vervallen zijn)
- *het vermogen van het medium om snelle groei te bevorderen

12. Incubeer de behandelde en de biologische controle-indicators 48 uur bij $56 \pm 2^\circ\text{C}$.

Incubatietijden:

Vroege detectie

12 uur

18 uur

24 uur

48 uur

13. Een gele kleur in de behandelde indicator wijst op bacteriële groei en een mislukt sterilisatieproces. Geen kleurwijziging wijst op een adequaat sterilisatieproces. Een definitief negatief resultaat wordt verkregen na 48 uren incubatie. Als de positieve-controle indicator een gele kleurverandering vertoont, zijn de resultaten van de behandelde indicator geldig.

14. Noteer de resultaten voor de gesteriliseerde en de biologische controle-indicators. Handel snel zodra een positieve test bacteriële groei aangeeft. Test de sterilisator steeds opnieuw en gebruik de sterilisator niet tot de biologische indicator een negatief resultaat aangeeft.

Afval:

Werp de gebruikte Attest biologische indicators weg volgens het beleid van uw gezondheidsinstelling. U kan eventueel positieve biologische indicators autoclavieren bij 121°C/250°F gedurende minstens 15 minuten, of bij 132°C/270°F gedurende 10 minuten in een drukstoomsterilisator, of bij 132°C/270°F gedurende 4 minuten in een vacuümgeassisteerde stoomsterilisator.

Opslag en houdbaarheid:

- A. Bewaar Attest biologische indicators bij normale kameromstandigheden: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relatieve vochtigheid.

- B. Bewaar deze biologische indicators niet bij sterilisatiematerialen of andere chemicaliën.

- C. Attest biologische indicators hebben een houdbaarheid van 24 maanden.

Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie:

3M ESPE garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M ESPE BIEDT GEEN ENKEL ANDER GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M ESPE reparatie of vervanging van het product van 3M ESPE.

Beperkte aansprakelijkheid

Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M ESPE niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.



Βιολογικός Δείκτης**Περιγραφή προϊόντος:**

Ο Βιολογικός Δείκτης Attest 1262 (με πώμα καφέ χρώματος) που κατασκευάζεται από την 3M ESPE προορίζεται για τον έλεγχο και την παρακολούθηση των διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό. Η παρουσία των σπόρων του μικροοργανισμού *Geobacillus stearothermophilus* εντοπίζεται με την εμφανή χρωματική αλλαγή (το χρώμα του θρεπτικού μέσου γίνεται κίτρινο). Η αλλαγή του χρώματος σε κίτρινο, σημαίνει σφάλμα στη διαδικασία αποστείρωσης. Η τελική ένδειξη αρνητικού αποτελέσματος (το χρώμα του θρεπτικού μέσου παραμένει πορφυρό) λαμβάνεται 48 ώρες μετά τη διαδικασία επώασης.

Συγνότητα Ελέγχου:

Οι βιολογικοί δείκτες Attest πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοκιμαστικό δίσκο ή συσκευασία και να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση αποστείρωσης κάθε φορτίου. Αυτό συνιστά κατάλληλη πρόκληση και βοήθα στη βελτίωση της απόδοσης της διαδικασίας αποστείρωσης.

Ανтенδείξεις: Καμία**Προσοχή:**

Υπάρχει μια γυάλινη αμπίουλα μέσα στο πλαστικό φιαλίδιο του βιολογικού δείκτη.

- Η θραύση ή οι υπερβολικοί χειρισμοί του βιολογικού δείκτη πριν το κρώμα μπορεί να προκαλέσουν έκρηξη της γυάλινης αμπίουλας.
- Να φοράτε γυαλιά ασφαλείας και γάντια όταν αφαιρείτε το βιολογικό δείκτη από τον αποστειρωτή.
- Να φοράτε γυαλιά ασφαλείας όταν θραύετε το βιολογικό δείκτη.
- Να χειρίζεστε το βιολογικό δείκτη από το πώμα όταν θραύετε και δονείτε
- Μην χρησιμοποιείτε τα δάκτυλά σας για να θραύσετε την γυάλινη αμπίουλα.
- Μην τρίβετε το βιολογικό δείκτη ανάμεσα στα δάκτυλά σας για να υγράνετε την ταινία σπόρων.

Προφυλάξεις:

Μη χρησιμοποιείτε τους Βιολογικούς Δείκτες Attest 1262 για τον έλεγχο και την παρακολούθηση διαδικασιών αποστείρωσης στις παρακάτω περιπτώσεις:

- 1 Κύκλοι αποστείρωσης με βαρύτητα στους 270°F (132°C), ≤ 3 λεπτά.
- 2 Συσκευές αποστείρωσης με ξηρή θερμότητα, χημικούς ατμούς και αιθυλενοξειδίου ή άλλες μεθόδους αποστείρωσης όπου χρησιμοποιούνται χαμηλές θερμοκρασίες.

Οδηγίες χρήσης:

- 1 Προσδιορίστε το βιολογικό δείκτη Attest, αναγράφοντας στην ετικέτα τον κλίβανο, τον αριθμό του φορτίου και την ημερομηνία.
- 2 Τοποθετήστε το βιολογικό δείκτη Attest™ οριζόντια ή με το πώμα προς τα επάνω σε ένα κατάλληλο δοκιμαστικό δίσκο ή συσκευασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες πρακτικές. Κατάλληλοι δοκιμαστικοί δίσκοι ή συσκευασίες για φορτία που περιέχουν:

Οι υφασμάτινες συσκευασίες τοποθετούνται στους 250°F (121°C) για ≥ 30 λεπτά σε συσκευή αποστείρωσης με βαρύτητα ή στους 270°F (132°C) για ≥ 4 λεπτά σε κύκλο αποστείρωσης εν κενώ:

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε συσκευασία 16 πετσετών τύπου AAMI.

Τα περιτυλιγμένα μεταλλικά εργαλεία ή άλλα αντικείμενα διαρκείας τοποθετούνται σε θερμοκρασία 250°F (121°C) για

≥ 20 λεπτά σε κύκλο αποστείρωσης με βαρύτητα:

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε περιτυλιγμένο στοιχείο αντικειμένων διαρκείας (π.χ., σετ εργαλείων) από το φορτίο. Ανάλογα με την περίπτωση, συμπεριλάβετε πορώδη αντικείμενα.

Τα περιτυλιγμένα μεταλλικά εργαλεία ή τα αντικείμενα διαρκείας εκτίθενται σε θερμοκρασία 270°F (132°C) για

≥ 4 λεπτά σε κύκλο αποστείρωσης εν κενώ:

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε δοκιμαστική συσκευασία 16 πετσετών χειρουργικής χρήσης AAMI ή σε περιτυλιγμένο αντικείμενο διαρκείας (π.χ., δίσκος εργαλείων) από ένα φορτίο με πορώδη στοιχεία ανάλογα με την περίπτωση.

Τα μεταλλικά εργαλεία ή αντικείμενα διαρκείας περιτυλιγμένα σε μεμονωμένη συσκευασία, εκτίθενται σε

θερμοκρασία 270°F (132°C) για ≥ 4 λεπτά σε κύκλο ταχείας αποστείρωσης εν κενώ.

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε δίσκο εργαλείων ή αντικείμενα διαρκείας περιτυλιγμένα σε μεμονωμένη συσκευασία από το φορτίο. Στο συγκεκριμένο κύκλο δεν ενδείκνυται η τοποθέτηση πορώδων υλικών ή με κοιλότητες.

Τα μη περιτυλιγμένα μεταλλικά εργαλεία ή αντικείμενα διαρκείας με μη πορώδη στοιχεία εκτίθενται σε θερμοκρασία 250°F (121°C) για ≥ 15 λεπτά σε κύκλο αποστείρωσης με βαρύτητα.

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε μη περιτυλιγμένο στοιχείο αντικειμένων διαρκείας (π.χ., σετ εργαλείων) από ένα φορτίο.

Τα μη περιτυλιγμένα μεταλλικά εργαλεία ή αντικείμενα διαρκείας με μη πορώδη στοιχεία εκτίθενται σε θερμοκρασία 270°F (132°C) για ≥ 3 λεπτά σε κύκλο αποστείρωσης εν κενώ.

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε μη περιτυλιγμένο στοιχείο αντικειμένων διαρκείας (π.χ., δίσκος εργαλείων) από το φορτίο. Η Ένωση για τη Βελτίωση Ιατρικών Συσκευών [AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation] συνιστά την τοποθέτηση ενός βιολογικού δείκτη μέσα σε κενό δίσκο εργαλείων.

Τα μη περιτυλιγμένα μεταλλικά εργαλεία ή αντικείμενα διαρκείας με πορώδη στοιχεία εκτίθενται σε θερμοκρασία 270°F (132°C) για ≥ 15 λεπτά σε κύκλο αποστείρωσης εν κενώ.

- Ο βιολογικός δείκτης Attest 1262 σε μη περιτυλιγμένο στοιχείο αντικειμένων διαρκείας (π.χ., δίσκος εργαλείων) από το φορτίο. Συμπεριλάβετε πορώδη αντικείμενα.

Τα συστήματα αποστείρωσης σε περιέκτες εκτίθενται σε θερμοκρασία 250°F (121°C) σε κύκλους αποστείρωσης με

βαρύτητα και 270°F (132°C) σε κύκλους αποστείρωσης εν κενώ:

- Οι βιολογικοί δείκτες Attest 1262 σε σημεία τα οποία από τη δοκιμή του προϊόντος προκύπτουν ως τα πλέον ανθεκτικά.

Επιτραπέζιες συσκευές αποστείρωσης με βαρύτητα που λειτουργούν σε θερμοκρασία 250°F/270°F (121°C/132°C) σε χρόνο περίπου ≥ 2 λεπτών.

- Οι βιολογικοί δείκτες Attest 1262 σε δοκιμαστικό δίσκο ή συσκευασία που χαρακτηρίζει το φορτίο και δημιουργεί τις πλέον αντίξοες συνθήκες. Ανάλογα με την περίπτωση, συμπεριλάβετε πορώδη στοιχεία.

- 3 Τοποθετήστε το δοκιμαστικό δίσκο ή τη συσκευασία πλήρους φορτίου στα πλέον κρίσιμα σημεία για το αποστειρωτικό μέσο. Τα σημεία αυτά βρίσκονται συνήθως στο κάτω διαχωριστικό, κοντά στη θύρα και πάνω από το σωλήνα εκκένωσης.

- 4 Συνεχίστε την διαδικασία αποστείρωσης όπως συνήθως.

- 5 Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης, χρησιμοποιώντας γυαλιά και γάντια ασφαλείας ανοίξτε εντελώς τη θύρα της αποστειρωτικής συσκευής για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την αφαίρεση του βιολογικού δείκτη Attest.

Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, παραπάνω.

- 6 Εάν ο βιολογικός δείκτης βρίσκεται εκτός δοκιμαστικής συσκευασίας ή κάποιο άλλο θερμοαπορροφητικό συσκευαστικού υλικού, αφαιρέστε το βιολογικό δείκτη από τη συσκευή αποστείρωσης και αφήστε τον να κρύνει για ακόμη 10 λεπτά πριν από τη σύνθλιψη.

- 7 Εάν ο βιολογικός δείκτης βρίσκεται εντός δοκιμαστικής συσκευασίας ή άλλου θερμοαπορροφητικού συσκευαστικού υλικού, τόσο η δοκιμαστική συσκευασία όσο και το θερμοαπορροφητικό συσκευαστικό υλικό θα πρέπει να αφαιρεθούν από τη συσκευή αποστείρωσης, παραμένοντας ανοιχτά για 5 λεπτά προκειμένου να διασκορπιστεί η θερμότητα πριν από την αφαίρεση του βιολογικού δείκτη. Κατόπιν, αφήστε το βιολογικό δείκτη να κρύνει εκτός της δοκιμαστικής συσκευασίας για άλλα 10 λεπτά πριν από τη σύνθλιψη.

- 8 Ελέγξτε τον χημικό δείκτη στην ετικέτα της φιάλης του βιολογικού δείκτη. Με την αλλαγή του χρώματος από ροζ σε καφέ επιβεβαιώνεται η έκθεση του βιολογικού δείκτη στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Ωστόσο, η συγκεκριμένη χρωματική αλλαγή δεν αποτελεί ένδειξη ότι η διαδικασία για την επίτευξη ασηφίας είναι επαρκής. Εάν ο χημικός δείκτης παραμείνει αμετάβλητος, ελέγξτε τη διαδικασία αποστείρωσης.

- 9 Χρησιμοποιώντας γάντια ασφαλείας, συνθλίψτε το φιαλίδιο του βιολογικού δείκτη και τοποθετήστε τον προς επώαση (μικροοργανισμών) σε θερμοκρασία 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Επώαση της Attest**120 βολτ (Πρότυπο Β. Αμερικής)**

Μοντέλο 116 (14 δείκτες)

Μοντέλο 126 (28 δείκτες)

Πάνω σειρά Μοντέλο 130 (14 δείκτες)

A. Χρησιμοποιώντας γάντια ασφαλείας, τοποθετήστε το δείκτη στο μεταλλικό τμήμα (βλέπε Εικόνα 1). Τοποθετήστε τον δείκτη στην μεταλλική υποδοχή (Εικόνα 1), έτσι ώστε να είναι υπό γωνία 45°.

B. Σπρώξτε τον δείκτη κατευθείαν πίσω (Εικόνα 2). Αυτό θα σπάσει την αμπίουλα του θρεπτικού υλικού και θα ενεργοποιήσει τον δείκτη. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του δείκτη, παραμένει πάνω από την μεταλλική υποδοχή όταν τον σπρώχνετε πίσω.

C. Ωθήστε τον ενεργοποιημένο δείκτη προς τα κάτω ώστε να εδραστεί κατάλληλα στο μεταλλικό θερμανόμενο βραχίολο (Βλέπε Εικόνα 3). Όταν ο δείκτης βρίσκεται τοποθετημένος εντός του επωαστήρα, βεβαιωθείτε ότι το πώμα του παραμένει πάνω από το μεταλλικό τμήμα.

- 10 Τοποθετήστε προς επώαση (μικροοργανισμών) τουλάχιστον έναν μη επεξεργασμένο βιολογικό δείκτη (θετικό έλεγχο) κάθε μέρα που ένας επεξεργασμένος βιολογικός δείκτης υποβάλλεται σε διαδικασία επώασης. Ο θετικός έλεγχος θα πρέπει να έχει την ίδια ημερομηνία κατασκευής και τον ίδιο αριθμό παρτίδας με τον αποστειρωμένο.

- 11 Σημειώστε ένα Μ και την ημερομηνία στην ετικέτα του θετικού ελέγχου. Συνθλίψτε το φιαλίδιο του βιολογικού δείκτη ελέγχου και τοποθετήστε τον προς επώαση σε θερμοκρασία 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Ο σκοπός του θετικού ελέγχου είναι να εξασφαλίσει:

*αωστές συνθήκες επώασης

*βιωσιμότητα των δεικτών (οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης θα επηρεάσουν αρνητικά ακόμα και αυτούς τους δείκτες που δεν έχουν λήξει)

*ικανότητα του θρεπτικού μέσου να ευνοεί τη γρήγορη ανάπτυξη.

- 12 Τοποθετήστε τους επεξεργασμένους βιολογικούς δείκτες, καθώς και τους βιολογικούς δείκτες ελέγχου προς επώαση για 48 ώρες σε θερμοκρασία 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Διάρκεια επώασης:

Αρχική ανίχνευση 12 ώρες

18 ώρες

24 ώρες

48 ώρες

13. Η εμφάνιση κίτρινου χρώματος στον επεξεργασμένο δείκτη φανερώνει ανάπτυξη βακτηριδίων και αποτυχία στη διαδικασία αποστείρωσης. Η απουσία χρωματικής αλλαγής αποτελεί ένδειξη ικανοποιητικής διαδικασίας αποστείρωσης. Μετά από 48 ώρες επώασης επιτυγχάνεται η λήψη του τελικού αρνητικού αποτελέσματος. Για να είναι έγκυρα τα αποτελέσματα του επεξεργασμένου δείκτη, ο δείκτης θετικού ελέγχου θα πρέπει να παρουσιάζει χρωματική αλλαγή σε κίτρινο.

14. Σημειώστε τα αποτελέσματα του αποστειρωμένου βιολογικού δείκτη, καθώς και του δείκτη θετικού ελέγχου. Ενεργήστε αμέσως ύστερα από οποιοδήποτε θετικότέστ, μόλις έχετε την πρώτη ένδειξη ανάπτυξης. Συνιστάται πάντα ο επαναληπτικός έλεγχος της συσκευής αποστείρωσης. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποστείρωσης μέχρις ότου επαληθευτεί ότι τα αποτελέσματα του βιολογικού δείκτη είναι αρνητικά.

Απόρριψη:

Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους βιολογικούς δείκτες Attest, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου σας. Μπορείτε να κλιβανήσετε τυχόν θετικό βιολογικό δείκτη στους 121° C για 15 λεπτά ή στους 132° C για 10 λεπτά σε κλίβανο βαρύτητας και στους 132° C για 4 λεπτά σε κλίβανο κενού.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής:

A. Φυλάξτε τους Βιολογικούς Δείκτες Attest σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας 15-30° C και σχετική υγρασία 35-60%.

B. Μην τοποθετείτε τους βιολογικούς δείκτες κοντά σε αποστειρωτικά ή άλλα χημικά.

Γ. Η διάρκεια ζωής των βιολογικών δεικτών Attest είναι 24 μήνες.

Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση

Η 3M ESPE εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M ESPE ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M ESPE θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M ESPE.

Περιορισμός ευθύνης

Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M ESPE δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη,



Biologisk Indikator**Produktbeskrivning**

Attest 1262 Biologisk Indikator (brunt lock) och är avsedd för kontroll av ångsteriliseringprocesser. Närvaro av Geobacillus stearothermophilus-sporer indikeras via en synlig färgförändring (mediet blir gult). Den gula färgen indikerar att steriliseringsprocessen misslyckats. Den slutliga avläsningen av ett negativt resultat (mediet förblir lila) görs efter 48 timmars inkubering.

Övervakningsfrekvens

Attest biologiska indikatorer bör placeras på en lämplig testbricka eller i testpaket, och användas för att kontrollera varje steriliseringsomgång för att förbättra steriliseringsprocessens kvalitet.

Kontraindikationer: Inga**Varning:**

Det finns en glasampull i den biologiska indikatorns plasthylsa.

- Om den biologiska indikatorn krossas eller hanteras ovarsamt innan den svalnat, kan detta göra att ampullen exploderar och orsakar personskada på grund av kringflygande skärvar.
- Bär skyddsglasögon och handskar då den biologiska indikatorn tas ut ur autoklaven.
- Bär skyddsglasögon då den biologiska indikatorn krossas.
- Håll den biologiska indikatorn i locket när den skall krossas.
- Använd inte fingrarna för att krossa glasampullen.
- Rulla ej den biologiska indikatorn mellan fingrarna för att väta sporremsan.

Försiktighetsåtgärder:

Attest 1262 Biologisk indikator är ej avsedd för kontroll av:

1. 134°C (270°F) gravitationsångsteriliseringscyklar i 3 minuter
2. Torrsterilisatorer, kemklav, etylenoxid-sterilisatorer eller andra steriliseringsprocesser med låga temperaturer.

Bruksanvisning:

1. Identifiera Attest biologisk indikator genom att skriva sterilisator, körningsnummer och behandlingsdatum på indikatorns etikett.
2. Placera en Attest biologisk indikator horisontellt eller med locket uppåt på en lämplig testbricka eller i testpaket enligt rekommenderade rutiner. Nedan följer beskrivningar av lämpliga testbrickor eller testpaket för steriliseringsomgångar innehållande:

Textilpaket som köres i gravitationsångsterilisator vid 121°C (250°F) i ≥ 30 minuter eller vid 134°C (270°F) i ≥ 4 minuter i vakuuassisterad cykel [ångsteriliseringscykel med vakuumpump]:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad i ett AAMI 16-handdukspaket.

Inpackade metallinstrument eller hårda föremål, som köres i gravitationsångsteriliseringscykel vid 121°C (250°F) i ≥ 20 minuter:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad i ett inpackat hårt föremål från steriliseringsomgången, (t. ex. instrumentset). Inkludera porösa föremål, om relevant.

Inpackade metallinstrument eller hårda föremål som köres i vakuuassisterad cykel [ångsteriliseringscykel med vakuumsug] vid 134°C (270°F) i ≥ 4 minuter:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad i ett AAMI 16-handdukspaket eller i ett inpackat hårt föremål från steriliseringsomgången, (t. ex. instrumentbricka). Inkludera porösa föremål, om tillämpligt.

Enskilt inpackade metallinstrument eller hårda föremål, som köres i vakuuassisterad snabbcykel [ångsteriliseringscykel med kort vakuumsugning] vid 134°C (270°F) i ≥ 4 minuter:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad på en bricka med enskilt inpackade instrument eller hårda föremål från steriliseringsomgången. Behandla ej föremål med lumen eller porösa material i denna steriliseringsomgång.

Oinpackade metallinstrument eller hårda föremål utan porösa delar som köres i gravitationsångsteriliseringscykel vid 121°C (250°F) i ≥ 15 minuter:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad i ett oinpackat hårt föremål från en steriliseringsomgång (t. ex. instrumentset).

Oinpackade metallinstrument eller hårda föremål utan porösa delar som köres i vakuuassisterad cykel [ångsteriliseringscykel med vakuumsug] vid 134°C (270°F) i ≥ 3 minuter:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad i ett oinpackat hårt föremål från steriliseringsomgången (t. ex. instrumentbricka). AAMI föreslår att den biologiska indikatorn placeras på en tom steriliseringsbricka.

Oinpackade metallinstrument eller hårda föremål med porösa delar som köres i vakuuassisterad cykel [ångsteriliseringscykel med vakuumpump] vid 134°C (270°F) i ≥ 4 minuter:

- Attest 1262 biologisk indikator placerad i ett oinpackat hårt föremål från steriliseringsomgången (t. ex. instrumentbricka). Inkludera porösa föremål.

Containersystem som köres i gravitationsångsteriliseringscykel vid 121°C (250°F) och i vakuuassisterad cykel [ångsteriliseringscykel med vakuumpump] vid 134°C (270°F):

- Attest 1262 biologiska indikatorer placerade i de områden som vid produkttestning har bedömts vara mest resistenta.

Gravitations-ångsterilisatorer av bordstyp med arbetstemperaturer från 121°C och 134°C (250°F och 270°F) och med uppvärmningstid på 2 minuter.

- Attest 1262 biologisk indikator placerad på testbricka eller i testpaket som är representativa för steriliseringsomgången och ger bästa steriliseringskontroll. Inkludera porösa föremål, om relevant.

3. Placera testbrickan eller testpaketet i en full steriliseringsomgång, i det område som steriliseringsmedlet har svårast att nå. Detta är vanligen på nedersta hyllan, nära luckan och över avloppet.

4. Genomför steriliseringen på vanligt sätt.

5. Använd skyddsglasögon och skyddshandskar och öppna sterilisatorluckan helt, och låt den stå öppen i minst 5 minuter efter avslutad steriliseringscykel innan Attest biologisk indikator tas ut.

Notera VARNING enl ovan

6. När den biologiska indikatorn inte är placerad i testpaket eller något annat värmeabsorberande förpackningsmaterial, ska den svalna i ytterligare 10 minuter efter att den tagits ut ur sterilisatorn och innan den krossas.

7. När den biologiska indikatorn är placerad i testpaket eller annat värmeabsorberande förpackningsmaterial, skall testpaketet eller den värmeabsorberande förpackningen tas ut ur sterilisatorn och öppnas för att svalna i 5 minuter, innan den biologiska indikatorn tas ut. Låt därefter den biologiska indikatorn svalna i ytterligare 10 minuter utanför testpaketet innan den krossas.

8. Kontrollera den kemiska indikatorn på den biologiska indikatorns etikett. En färgförändring från rosa till brunt bekräftar att den biologiska indikatorn har varit utsatt för ångsteriliseringprocessen. Denna färgförändring indikerar ej att proceduren varit tillräcklig för att åstadkomma sterilitet. Om den kemiska indikatorn är oförändrad, ska steriliseringsprocessen kontrolleras.

9. Använd skyddsglasögon och krossa och inkubera den biologiska indikatorn vid 56± 2°C (133 ± 3°F).

Attest Inkubator**120 volt (För användning i Nordamerika)**

Modell 116 (14 indikatorer)

Modell 126 (28 indikatorer)

Översta nivån i Modell 130 (14 indikatorer)

A. Använd skyddsglasögon, och sätt in indikatorn i uppvärmningsblocket av metall. (se figur 1). Placera nederdelen av indikatorn i inkubatorns metallvärmeblock så att indikatorn får en vinkel på cirka 45°.

B. Skjut indikatorn rakt bakåt (se bild 2). Detta krossar ampullen och aktiverar indikatorn. Se till att kapseln befinner sig ovanför metallblocket, när indikatorn skjuts bakåt.

C. Tryck den aktiverade indikatorn nedåt i uppvärmningsblocket av metall. (Se figur 3). Se till att kapseln befinner sig ovanför metallblocket, när den är på plats i inkubatorn.

10. Inkubera minst en obehandlad Attest biologisk indikator (positiv kontroll) varje dag som en behandlad indikator inkuberas. Den positiva kontrollindikatorn bör ha samma tillverkningsdatum och lotnummer som den behandlade indikatorn i inkubatorn.

11. Skriv ett ÅgKÅh och datum på den positiva kontrollindikatorns etikett. Krossa och inkubera kontrollindikatorn vid 56 ± 2°C (133 ± 3°F)

Syftet med den positiva kontrollen är att säkerställa:

*riktiga inkubationsförhållanden

*indikatorernas livsduglighet (felaktiga lagringsförhållanden kan ha ogynnsam inverkan även på

indikatorer som fortfarande befinner sig inom sin hållbarhetstid)

*substratets förmåga att främja snabb tillväxt

12. Inkubera behandlad indikator och kontrollindikator i 24 timmar vid 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Inkubationstider:

Tidig avläsning 12 timmar

18 timmar

24 timmar

Slutlig avläsning 48 timmar

13. Om gul färgförändring uppträder i den behandlade indikatorn, indikerar detta bakterieväxt och misslyckad sterilisering. Ingen färgförändring betyder att steriliseringen är acceptabel. Ett slutligt negativt resultat avläses efter 48 timmars inkubering. Den positiva kontrollen skall uppvisa gul färgförändring för att resultaten från de behandlade indikatorerna ska vara giltiga.

14. Anteckna resultaten från de behandlade och kontrollindikatorerna. Om provet är positivt, bör det åtgärdas, så snart de första bevisen för tillväxt antecknas. Utför alltid ny test av sterilisatorn och använd ej sterilisatorn förrän de biologiska indikatorresultaten är negativa.

Avyttring

Kassera förbrukade Attest biologiska indikatorer i överensstämmelse med sjukhusets bestämmelser. Autoklavera gärna positiva biologiska indikatorer vid 121°C i minst 15 minuter, eller vid 134°C i 10 minuter i en ångtryckssterilisator, eller vid 134°C i 4 minuter i en vakuuassisterad ångsterilisator.

Förvaring och lagringstid

A. Förvara Attest biologiska indikatorer i normala rumsförhållanden: 15-30°C, 35-60% relativ luftfuktighet.

B. Förvara inte dessa biologiska indikatorer i närheten av steriliseringsmedel eller andra kemikalier.

C. Attest biologiska indikatorer har 2 års hållbarhetstid.

Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti

3M ESPE garanterar att denna produkt är fri från material och tillverkningsdefekter. 3M ESPE UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M ESPEs enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

ANSVARSBEGRÄNSNING

I annat fall än då lag så föreskriver är 3M ESPE inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedryad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.



LOT 2010-10 AZ

- Symbolerna LOT i en ruta och timglasen representerar lotnummer och utgångsdatum. Timglasen följs av ett årtal och månad som representerar utgångsdatum (år och månad: 2010-10). Hela numret efter timglasen representerar lotnumret (2010-10 AZ).

Biologinen indikaattori**Tuotteen kuvaus:**

Attest 1262 biologinen indikaattori (ruskea korkki), valmistettu 3M ESPElle, on tarkoitettu esityhjiöpuhkauslaakulla varustettujen höyrysterilointiprosessien (paineenalainen sterilointi) valvontaan. Elollisten *Geobacillus stearothermophilus* -itiöiden esiintyminen näkyy värimuutoksena (elatusalusta muuttuu keltaiseksi). Jos väri muuttuu keltaiseksi, sterilointi on epäonnistunut. Lopullinen negatiivinen tulos (elatusalusta pysyy violetina) saadaan 48 tunnin inkuboinnin jälkeen.

Tarkkailuväli:

Attest biologiset indikaattorit sijoitetaan testipakkaukseen tai steriloitavaan pakkaukseen, ja niitä suositellaan käytettäväksi jokaisen sterilointierän valvontaan. Näin valvonta on asianmukaista ja sterilointiprosessin laatuhallinta parane.

Kontraindikaatiot: Ei ole.

VAROITUS:

Bioindikaattorin muovipullon sisällä on lasinen ampulli.

- Biologisen indikaattorin murskaaminen tai varmaton käsittely ennen sen jäähtymistä voi rikkoa lasiampullin.
- Käytä suojalaseja ja -käsineitä, kun poistat bioindikaattorin sterilointilaitteesta.
- Käytä suojalaseja, kun murskaat bioindikaattoria.
- Tartu biologista indikaattoria korkista kun murskaat tai napautat sen rikki.
- Lasiampullia ei saa rikkoa sormin.
- Älä rullaa biologista indikaattoria sormiesi välissä itiöliuskaa kostuttamiseksi.

Varotoimet:

Älä käytä Attest 1262 biologista indikaattoria:

1. 132°C lämpötilassa toimivissa autoklaaveissa, joissa ei ole esityhjiötä.
2. Kuumailmasteriloinnissa, kemiallista höyryä, etyleenioksidisteriloinnissa tai muissa matalan lämpötilan sterilointimenetelmissä.

Käyttöohjeet:

1. Merkitse tunnustamista varten Attest biologisen indikaattorin etikettiin sterilointilaite, sterilointierän numero ja sterilointipäivämäärä.
2. Aseta Attest biologinen indikaattori vaakatasoon tai korkki ylöspäin testipakkaukseen tai steriloitavaan pakkaukseen suositusten mukaisesti. Sopiva testipakkaus kuormille, jotka sisältävät:

Instrumenttiautoklaavissa steriloitavia kangaspakkausia, jotka steriloidaan 121°C ≥ 30 minuuttia ja 132°C

≥ 4 minuuttia esityhjiöautoklaavissa:

- Attest 1262 biologinen indikaattori AAMI 16 liinan pakkauksessa.
- Pakatut metalli-instrumentit tai kovat esineet**, jotka steriloidaan 121°C ≥ 20 minuuttia instrumenttiautoklaavissa:
- Attest 1262 biologinen indikaattori kuorman pakattujen kovieen esineiden paketin sisällä (esim. instrumenttisetit). Myös huokoiset materiaalit.

Pakatut metalli-instrumentit ja kovat esineet, jotka steriloidaan 132°C ≥ 4 minuuttia esityhjiöautoklaavissa:

- Attest 1262 biologinen indikaattori kuorman AAMI 16 liinan pakkauksessa tai kovia esineitä sisältävässä pakkauksessa (esim. instrumenttitarjotin), myös huokoiset materiaalit.
- Yksittäispakatut metalli-instrumentit ja kovat esineet**, jotka steriloidaan 132°C ≥ 4 minuuttia nopeutetussa esityhjiöautoklaaviprosessissa.
- Attest 1262 biologinen indikaattori yksittäispakatussa instrumenttitarjotin pakkauksessa tai kuorman kovieen esineiden pakkauksessa. Älä prosessoi tässä prosessissa tuotteita, joissa on putkia tai huokoinen materiaali.
- Pakkaamattomat metalli-instrumentit tai kovat esineet, joissa ei ole huokoisia kappaleita**, jotka steriloidaan 121°C ≥ 15 minuuttia instrumenttiautoklaavissa.
- Attest 1262 biologinen indikaattori kuorman pakkaamattomassa kovassa esineessä (esim. instrumenttisetti).
- Pakkaamattomat metalli-instrumentit tai kovat esineet, joissa ei ole huokoisia osia ja** jotka steriloidaan 132°C ≥ 3 minuuttia esityhjiöautoklaavissa.
- Attest 1262 biologinen indikaattori kuorman pakkaamattomassa kovassa esineessä (esim. instrumenttitarjotin). AAMI suosittelee biologisen indikaattorin asettamista tyhjälle instrumenttitarjottimelle.
- Pakkaamattomat metalli-instrumentit tai kovat esineet, joissa on huokoisia osia ja** jotka steriloidaan 132°C ≥ 4 minuuttia esityhjiöautoklaavissa.
- Attest 1262 biologinen indikaattori kuorman pakkaamattomassa kovassa esineessä (esim. instrumenttitarjottimella). Voi sisältää huokoisia esineitä.

Sterilointilaitteet, jotka steriloidaan 121°C instrumenttiautoklaavissa ja 132°C esityhjiöautoklaavissa:

- Attest 1262 biologinen indikaattori asetetaan testauksissa vaikeimmin steriloituviksi todetuille alueille.
 - Pöytämallinen instrumenttiautoklaavi**, joka steriloi 121°C/132°C ja jonka lämmön kohoamis aika on ≥ 2 minuuttia.
 - Attest 1262 biologinen indikaattori testipakkauksessa tai steriloitavassa pakkauksessa, joka edustaa kuorman vaikeimmin steriloituvaa paikkaa. Pane myös halutessasi mukaan huokoisia esineitä.
3. Aseta testipakkaus tai steriloitava pakkaus, joka edustaa kuorman vaikeimmin steriloituvaa paikkaan täydessä sterilisaattorissa. Tämä alue on yleensä alahyllyllä, oven lähellä poistoputken yläpuolella.
 4. Suorita sterilointiprosessi.
 5. Käytä suojalaseja ja -käsineitä. Prosessin päätyttyä anna Attest biologisen indikaattorin jäähtyä vähintään 5 minuuttia.

Huomaa yllä olevat VAROITUKSET.

Tartu biologista indikaattoria korkista, kun murskaat sen. Lasiampullia ei saa murskata sormin.

6. Kun biologinen indikaattori ei ole pakkauksessa tai muussa kuumuutta absorboivassa pakkausmateriaalissa, poista indikaattori sterilisaattorista ja anna sen jäähtyä vielä 10 minuuttia ennen murskaamista.
7. Kun biologinen indikaattori on testipakkauksessa tai muussa kuumuutta absorboivassa pakkausmateriaalissa, testipakkaus tai mainittu muu pakkausmateriaali on poistettava sterilisaattorista ja avattava 5 minuutiksi lämmön haihduttamiseksi ennen biologisen indikaattorin poistamista. Anna biologisen indikaattorin jäähtyä vielä 10 minuuttia pakkauksen ulkopuolella ennen murskaamista.
8. Tarkista biologisen indikaattorin etiketissä oleva kemiallinen indikaattoripiste. Jos väri on muuttunut vaaleanpunaisesta ruskeaksi, merkitsee se sitä, että biologinen indikaattori on altistunut höyrysteriloinnille. Tämä värinmuutos ei merkitse sitä, että sterilointi on riittävä. Jos kemiallisen indikaattorin väri ei ole muuttunut, tarkista sterilointiprosessin säädöt ja biologisen indikaattorin sijainti sterilointilaitteessa.
9. Käytä suojalaseja. Murskaa ja inkuboi biologinen indikaattori 56 ± 2°C lämpötilassa.

Attest-inkubaattori**120V (Pohjois-Amerikka)**

Malli 116 (14 indikaattoria)
Malli 126 (28 indikaattoria)
Mallin 130 ylätaso (14 indikaattoria)

A. Käytä suojalaseja. Aseta indikaattori metalliliteeseen (Kuva 1). Aseta indikaattorin pohjaosa inkubaattorin metalliseen lämpölohkoon siten, että indikaattori on noin 45 asteen kulmassa.

B. Paina indikaattori suoraan paikalleen (Kuva 2). Tämä rikko elatusaine-ampullin ja aktivoi indikaattorin. Varmista, että korkki jää lämpölohkon yläpuolelle, kun ampulli työnnetään taaksepäin.

C. Työnnä aktivoitu indikaattori paikoilleen lämpölohkon kouruun (Kuva 3). Varmista, että korkki pysyy metalliliteen yläpuolella, kun indikaattori laitetaan inkubaattoriin.

10. Inkuboi ainakin yksi Attest biologinen indikaattori, joka ei ole ollut sterilointiprosessissa (positiivinen kontrolli) joka kerta, kun steriloi indikaattori inkuboidaan. Positiivisessa kontrolli-indikaattorissa pitäisi olla sama valmistuspäivä ja eränumero kuin käsitellyssä indikaattorissa.
11. Kirjoita AhCÄH ja päivämäärä positiivisen kontrolli-indikaattorin etikettiin. Murskaa ja inkuboi kontrolli-indikaattori 56 ± 2°C lämpötilassa.

Positiivisen kontrollin tarkoitus on varmistaa:

*oikeat inkubaatio-olosuhteet

*indikaattoreiden toimivuus (virheelliset säilytysolosuhteet voivat lyhentää indikaattorin käyttöikää)

*elatusalustan kyky edistää nopeaa kasvua

12. Inkuboi käsiteltäviä ja kontrollina toimivia biologisia indikaattoreita 48 tuntia 56 ± 2°C lämpötilassa.

Inkubointiajat:

Varhainen toteaminen	12 tuntia
	18 tuntia
	24 tuntia
Lopullinen tulos	48 tuntia

13. Jos käsittely indikaattori on muuttunut keltaiseksi, se merkitsee bakteerikasvua ja mahdollista sterilointiprosessin epäonnistumista. Jos väri ei ole muuttunut, merkitsee se sitä että sterilointiolosuhteet on saavutettu. Lopullinen negatiivinen tulos saadaan 48 tunnin inkuboinnin jälkeen. Positiivisen kontrolli-indikaattorin värin on muututtava keltaiseksi, joka ilmaisee, että indikaattorissa on ollut elollisia itiöitä ja että inkubointilämpötila on ollut oikea.
14. Merkitse muistiin käsitellyn ja kontrolli-indikaattorin tulokset. Tyhdy asianmukaisiin toimiin välittömästi kasvua osoittavan tuloksen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti. Testaa sterilisaattori aina uudelleen. Älä käytä sterilisaattoria ennen kuin biologisen indikaattorin tulokset ovat negatiiviset.

Häviytys:

Hävitä käytetyt Attest biologiset indikaattorit paikallisten sairaalakäytäntöjen mukaisesti. Positiivisen tuloksen antaneet biologiset indikaattorit voidaan niin halutessa steriloida instrumenttiautoklaavissa 121°C lämpötilassa ainakin 15 minuutin ajan tai 10 minuutin ajan 132°C lämpötilassa, tai esityhjiöhöyrysterilointilaitteissa 4 minuutin ajan.

Säilytys ja käyttöikä:

A. Säilytä Attest biologisia indikaattoreita normaalissa huoneenlämmössä: 15-30°C lämpötilassa suhteellisen kosteuden ollessa 35-60 %.

B. Älä säilytä biologisia indikaattoreita sterilointiaineiden tai muiden kemikaalien läheisyydessä.

C. Attest biologisia indikaattoreita voidaan säilyttää 2 vuotta.

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M ESPE sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin. 3M ESPE ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.



LOT  2010-10 AZ

- Kehystetty LOT-lyhenne ja tiimalasi viittaavat valmistuserännumeroon ja tuotteen viimeiseen käyttökuukauteen. Tiimalasi-symbolia seuraa vuosiluku ja kuukausi, jotka ilmoittavat tuotteen viimeisen käyttöajankohdan (vuosi ja kuukausi: 2010-10). Tiimalasia seuraava merkinä on valmistuserännumero (2010-10 AZ).

Biologisk Indikator**Produktbeskrivelse:**

Attest 1262 biologisk indikator (brunt låg) fra 3M ESPE er konstrueret til kontrol af dampsteriliseringsprocesser. Tilstedeværelse af *Geobacillus stearothermophilus*-sporer påvises ved en synlig farveforandring (substratet bliver gult). Ændringen til den gule farve angiver en utilstrækkelig steriliseringsproces. Den endelige aflæsning af et negativt resultat (substratet forbliver lilla) udføres efter 48 timers inkubation.

Hypighed af monitorering:

Attest biologiske indikatorer bør placeres på en velegnet testbakke eller i testpakke, og bruges for at kontrollere hver steriliseringsladning. Dette er en passende udfordring og forbedrer steriliseringsprocessen.

Kontraindikationer: Ingen**Advarsel:**

Der er en glasampul i plastbeholderen med den biologiske indikator.

- Biologiske indikatorer skal behandles forsigtigt under afkøling. Tryk eller overdreven berøring kan få glasampullen til at springe.
- Brug af sikkerhedsbriller og handsker anbefales når biologiske indikatorer fjernes fra autoklaven.
- Sikkerhedsbriller bør også anvendes når biologiske indikatorer knuses.
- Hold de biologiske indikatorer i låget, når der knuses og tappes.
- Brug ikke fingrene til at knuse glasampullen.
- Rul ikke den biologiske indikator mellem fingrene for at gøre sporestrimlen våd.

Forsigtighedsforanstaltninger:

Attest 1262 biologisk indikator er ikke beregnet til kontrol af:

1. 132°C (270°F) gravitations-dampsteriliseringscyklus ≤ 3 minutter.
2. Tørvarme, kemisk damp (MDT/Castle™ Chemiclave™) eller etylenoxidsterilisatorer eller andre steriliseringsprocesser med lave temperaturer.

BRUGSANVISNING:

1. Identificér den biologiske Attest indikator ved at notere sterilisator typen, ladningens nummer og datoen for behandlingen på indikatoretiketten.
 2. Attest biologisk indikator placeres vandret eller med låget opad, på en velegnet testbakke eller i testpakke i henhold til anbefalet fremgangsmåde. I det følgende beskrives velegnet testbakker eller testpakker til steriliseringsladninger der indeholder:
 - Stofpækker**, der behandles i gravitationsdampsterilisator, ved 121°C (250°F) i ≤ 30 minutter, eller i vakuumsisteret cyklus, ved 132°C (270°F) i ≤ 4 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en AAMI-pakke med 16 afdækningsstykker.
 - Indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande**, der behandles i gravitations-dampsteriliseringscyklus, ved 121°C (250°F) i ≤ 20 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en indpakket hård genstand (f.eks. et instrumentsæt) fra steriliseringsladningen. Hvis relevant kan porøse genstande inkluderes.
 - Indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande**, der behandles i vakuumsisteret cyklus, ved 132°C (270°F) i ≤ 4 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en AAMI-pakke med 16 afdækningsstykker eller i en indpakket hård genstand (f.eks. et instrumentsæt) fra steriliseringsladningen sammen med porøse genstande, hvis relevant.
 - Enkelt-indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande**, der behandles i vakuumsisteret eksprescyklus, ved 132°C (270°F) i ≤ 4 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en enkelt-indpakket instrumentbakke eller hård genstand fra steriliseringsladningen. Genstande med lumen eller porøse genstande skal ikke behandles i denne cyklus.
 - Ikke indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande uden porøse dele**, der behandles i gravitations-dampsteriliseringscyklus, ved 121°C (250°F) i ≤ 15 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en ikke-indpakket hård genstand (f.eks. et instrumentsæt) fra steriliseringsladningen.
 - Ikke indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande uden porøse dele**, der behandles i vakuumsisteret cyklus, ved 132°C (270°F) i ≤ 3 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en ikke-indpakket hård genstand (f.eks. en instrumentbakke) fra steriliseringsladningen. AAMI foreslår at den biologiske indikator placeres på en tom instrumentbakke.
 - Ikke indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande med porøse dele**, der behandles i vakuumsisteret cyklus, ved 132°C (270°F) i ≤ 4 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i en ikke-indpakket hård genstand (f.eks. en instrumentbakke) fra steriliseringsladningen. Porøse genstande inkluderes.
 - Beholdersystemer**, der behandles i gravitations-dampsteriliseringscyklus, ved 121°C (250°F) og i vakuumsisteret cyklus, ved 132°C (270°F):
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret i de områder, der ved produktprøver har vist sig at være mest resistente.
 - Gravitationsdampsterilisatorer af bordsmodel**, der arbejder med temperaturer på mellem 121°C og 132°C (250°F - 270°F) med en opvarmningstid på ≤ 2 minutter:
 - Attest 1262 biologisk indikator placeret på en testbakke eller i testpakke, som er repræsentativ overfor steriliseringsladningen og som giver den største udfordring. Hvis relevant kan porøse genstande inkluderes.
 3. Testbakken eller testpakken placeres i en fyldt steriliseringsladning, på det sted som steriliseringsmidlet har sværest ved at nå. Dette plejer normalt at være på underste hyld, ved lågen og over afløbet.
 4. Behandl ladningen på almindelig vis.
 5. Beskyttelsesbriller og beskyttelsehandsker bæres, og sterilisatorlågen åbnes helt. Lad lågen stå åben i mindst 5 minutter efter afsluttet steriliseringscyklus inden Attest biologisk indikator fjernes.
- Bemærk ADVARSLER ovenfor.**
6. Dersom den biologiske indikator ikke er placeret i en testpakke eller andet varmeabsorberende indpakningsmateriale, fjernes indikatoren fra sterilisatoren, og får lov til at afkøle i yderligere 10 minutter inden den knuses.
 7. Dersom den biologiske indikator er placeret i en testpakke eller andet varmeabsorberende indpakningsmateriale, skal testpakken eller det varmeabsorberende emballage fjernes fra sterilisatoren og åbnes 5 minutter før den biologiske indikator tages ud, således at indikatoren afkøles. Lad derefter indikatoren køle i yderligere 10 minutter udenfor testpakken, inden den knuses.
 8. Kontrollér den kemiske indikator på etiketten på den biologiske indikator. En farveforandring fra lyserødt til brunt verificerer at den biologiske indikator har været udsat for dampsteriliseringsprocessen. Farveforandringen er ikke bevis for at proceduren har været tilstrækkelig til at afstedkomme sterilitet. Hvis den kemiske indikator er uforandret, skal steriliseringsprocessen efteres.
 9. Beskyttelsesbriller bæres, og den biologiske indikator knuses og inkuberes ved $56 \pm 2^\circ\text{C}$ ($133 \pm 3^\circ\text{F}$).
- | Attest Inkubator | Attest Inkubator |
|--|---|
| 120 volt (for anvendelse i Nordamerika) | 240 volt (for anvendelse internationalt) |
| Model 116 (14 indikatorer) | Model 118 (14 indikatorer) |
| Model 126 (28 indikatorer) | Model 128 (28 indikatorer) |
| Øverste niveau på Model 130 (14 indikatorer) | Øverste niveau på Model 131 (14 indikatorer) |
10. Mindst én ubehandlet Attest biologisk indikator (positiv kontrol) skal inkuberes hver gang en behandlet indikator bliver inkuberet. Den positive kontrolindikator bør have samme fremstillingsdato og partinummer som den behandlede indikator i inkubatoren.
 11. Skriv et "C" og en dato på etiketten på den positive kontrolindikator. Knus og inkubér kontrollen ved $56 \pm 2^\circ\text{C}$ ($133 \pm 3^\circ\text{F}$). Formålet med den positive kontrol er at sørge for følgende:
 - *korrekte inkubationsforhold
 - *Brugbarheden af indikatorerne (forkert opbevaring kan også påvirke de indikatorer, hvis udløbsdato ikke er overskredet)
 - *mediets evne til at fremme hurtig vækst
 12. Behandlet indikator og kontrolindikator inkuberes i 48 timer ved $56 \pm 2^\circ\text{C}$ ($133 \pm 3^\circ\text{F}$).
- Inkubationstider:**
- | | |
|-------------------|----------|
| Tidlig Påvisning | 12 timer |
| | 18 timer |
| | 24 timer |
| Endelig aflæsning | 48 timer |
13. Hvis den behandlede indikator er blevet gul, er dette tegn på vækst af bakterier og mislykket sterilisering. Ingen farveforandring betyder at steriliseringen er acceptabel. Endeligt negativt resultat fås efter 48 timers inkubation. Den positive kontrol skal opvise gul farveforandring for at resultaterne fra de behandlede indikatorer skal være gyldige.
 14. Resultaterne fra behandlede og kontrolindikatorer noteres. Reager på enhver positiv test, så snart der observeres bakterievækst. Sterilisatoren skal altid kontrolleres igen, og må ikke bruges inden de biologiske indikatorer opviser negativt resultat.

**Bortskaffelse:**

Kassér brugte Attest biologiske indikatorer i overensstemmelse med institutionens retningslinjer. Det anbefales eventuelt at autoklavere de positive biologiske indikatorer ved 121°C i mindst 15 minutter eller ved 132°C i 10 minutter i en dampsterilisator med tyngdeforskydning, eller ved 132°C i 4 minutter i en dampsterilisator med vacuum.

Opbevaring og holdbarhed:

- A. Opbevar Attest biologiske indikatorer ved almindelig stuetemperatur: 15-30Å°C, 35-60% relativ fugtighed.
- B. De biologiske indikatorer må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsmidler eller andre kemikalier.
- C. Attest biologiske indikatorer har en holdbarhed på 24 måneder.

Ingen personer er autoriseret til at give information som afviger fra den angivne information i denne brugsvejledning.

Garanti

3M ESPE garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M ESPE's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M ESPE produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen hvor det er forbudt ved lov, skal 3M ESPE ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade opstået som følge af dette produkt, uanset om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, speciel, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivi ansvar.

LOT 2010-10 AZ • Partiet i en pakke og timeglassymbolerne er symboler, som repræsenterer partinummeret og udløbsdatoen. Timeglasset efterfølges af årstallet og måneden for sidste ibrugtagningstidspunkt (år og måned: 2010-10). Hele linien efter timeglasset henviser til lotnummeret (2010-10 AZ).

Biologisk Indikator**Produktbeskrivelse:**

Attest 1262 Biologisk Indikator (brun hette) er beregnet på overvåking av dampsterilisatorer. Forekomst av *Geobacillus stearothermophilus*-sporer detekteres ved synlig fargeendring (mediumet blir gult). Fargeforandring til gult angir at steriliseringsprosessen mislyktes. Det negative sluttresultatet (mediumet forblir fiolett) avleses etter 48 timers inkubasjon.

Kontrollhyppighet:

Attest biologiske indikatorer bør plasseres i en formålstjenlig prøvebeholder eller testpakke, og bli brukt til overvåking av hver steriliseringsladning. Dette gir adekvate utfordringer til steriliseringen og forbedrer steriliseringsprosessen.

Kontraindikasjoner: Ingen**Advarsel:**

Det finnes en glassampull inne i den biologiske indikatoren's plasthylse.

- Knusing eller overhåndtering av den biologiske indikatoren før avkjøling kan sprengne glassampullen og kan føre til personskade fra de flytende restene.
- Bruk vernebriller og vernehansker når den biologiske indikatoren fjernes fra sterilisatoren.
- Bruk sikkerhetsbriller til å knuse den biologiske indikatoren.
- Hold den biologiske indikatoren i hetten ved knusing og banking.
- Bruk ikke fingrene til å knuse glassampullen.
- Rull ikke den biologiske indikatoren mellom fingrene for å væte sporestripen.

Advarsler:

Bruk ikke Attest 1262 biologisk indikator til overvåking av:

1. 134°C (270°F) steriliserings sykluser med gravitasjonsdamp, < 3 minutter.
2. Tørr varme, kjemisk damp (MDT/Castle™ Chemiclave™), etylenoksid sterilisatorer eller andre sterilisasjonsprosesser med lav temperatur.

Bruksanvisning:

1. Registrer Attest biologisk indikator ved å notere sterilisatorens navn, ladningsnummer og steriliseringsdato på indikatoretiketten.
2. Plasser en Attest biologisk indikator horisontalt eller med hetten øverst i en passende prøvebeholder eller testpakke i samsvar med anbefalte bruksmåter. Formålstjenlig prøvebeholdere eller testpakker for ladninger som inneholder:

Stoffpakk kjørt i 121°C (250°F) i 30 minutter i en gravitasjonsterilisator eller i 134°C (270°F) i > 4 minutter i en vakuuassisteret syklus:

- Attest 1262 biologisk indikator i en AAMI pakke med 16 håndklær.

Innpakkede metallinstrumenter eller harde gjenstander kjørt i 121°C (250°F) i > 20 minutter i en gravitasjonssyklus:

- Attest 1262 biologisk indikator i en innpakket hard gjenstand (f.eks. instrumentsett) fra ladningen. Inkluder porøse objekter hvis anvendbart.

Innpakkede metallinstrumenter eller harde gjenstander kjørt i 134°C (270°F) i > 4 minutter i en vakuuassisteret syklus:

- Attest 1262 biologisk indikator i en AAMI pakke med 16 håndklær eller i en innpakket hard gjenstand (f.eks. instrumentbrett) fra en ladning med porøse objekter hvis anvendbart.

Enkeltpakkede metallinstrumenter eller harde gjenstander kjørt i 134°C (270°F) i > 4 minutter i en hurtig vakuuassisteret syklus.

- Attest 1262 biologisk indikator i et enkeltpakket instrumentbrett eller hard gjenstand fra ladningen. Ikke prosesser objekter med lumener eller porøst materiale i denne syklusen.

Avdekkede metallinstrumenter eller harde gjenstander uten porøse deler kjørt i 121°C (250°F) i > 15 minutter i en gravitasjonssyklus.

- Attest 1262 biologisk indikator i en avdekket hard gjenstand (f.eks. instrumentsett) fra en ladning.

Avdekkede metallinstrumenter eller harde gjenstander uten porøse deler kjørt i 134°C (270°F) i > 3 minutter i en vakuuassisteret syklus:

- Attest 1262 biologisk indikator i en avdekket hard gjenstand (f.eks. instrumentbrett) fra ladningen. AAMI foreslår å plassere en biologisk indikator på et tomt instrumentbrett (8).

Avdekkede metallinstrumenter eller harde gjenstander med porøse deler kjørt i 134°C (270°F) i > 4 minutter i en vakuuassisteret syklus:

- Attest 1262 biologisk indikator i en avdekket hard gjenstand (f.eks. instrumentbrett) fra ladningen. Inkluder porøse gjenstander.

Beholder-systemer, konteinere, kjørt i 121°C (250°F) gravitasjonssykluser og 134°C (270°F) i vakuuassisteret sykluser:

- Attest 1262 biologiske indikatorer i de områder hvor produkt testing har fastslått at de er de mest motstandsdyktige. (9.10.11)

Bord-type gravitasjonssterilisatorer som kjøres fra 121°C/134°C (250°F/270°F) med en igangsettingstid av > 2 minutter.

- Attest 1262 biologisk indikator i en prøveholder eller pakke som er representativ for ladningen og skaper den største utfordring. Inkluder porøse objekter hvis anvendbart.

3. Plasser prøvebeholderen eller prøvepakken inni en full ladning på det mest utfordrende område for dampen. Dette er som regel på nedre hylle, nær døren eller over avløpet.
4. Steriliser ladningen som vanlig.
5. Etter at syklusen er fullført og mens en har på vernebriller og vernehansker, åpne sterilisatordøren på vid gap i minst 5 minutter før Attest indikatoren fjernes.

Se ADVARSLER ovenfor.

6. Når den biologiske indikatoren ikke befinner seg i en prøvepakke eller annet varmeabsorberende innpakningsmateriale, fjern den biologiske indikatoren fra sterilisatoren og la den avkjøle en ekstra 10 minutter til før den knuses.
7. Når den biologiske indikatoren befinner seg i en prøvepakke eller annet varmeabsorberende innpakningsmateriale, bør prøvepakken eller annet varmeabsorberende innpakningsmateriale fjernes fra sterilisatoren og avdekkes i 5 minutter for å spre heten før den biologiske indikatoren fjernes. La så indikatoren avkjøle uten prøvepakken i en ekstra 10 minutter før den knuses.
8. Kontroller den kjemiske indikatoren på etiketten på den biologiske indikatoren. En fargeendring fra rosa til brun bekrefter at den biologiske indikatoren har vært utsatt for dampsteriliseringen. Denne fargeendringen betyr ikke at prosessen var tilstrekkelig for å oppnå sterilitet. Hvis den kjemiske indikatoren er uendret, sjekk steriliseringsprosessen.
9. Med vernebriller påsatt, knus og inkuber den biologiske indikatoren ved 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Attest inkubator**120 volt (Nord Amerikansk bruk)**

Modell 116 (14 indikatorer)

Modell 126 (28 indikatorer)

Topplag av Modell 130 (14 indikatorer)

A. Med vernebriller påsatt, plasser indikatoren i metallblokken (se Figur 1). Sett bunnen på indikatoren inn i inkubatorens varmeblokk (av metall) slik at indikatoren har en vinkel på omtrent 45°.

B. Skyv indikatoren rett bakover (se figur 2). Dette vil knuse medie-ampullen og aktivere indikatoren. Påse at hetten befinner seg over metallblokken når indikatoren er skjovet inn.

C. Skyv den aktiverte indikatoren ned så den sitter i metallvarmeblokken. (Se figur 3). Påse at hetten befinner seg over metallblokken når den er på plass i inkubatoren.

10. Inkuber minst en uopressert Attest biologisk indikator (positiv kontroll) hver dag en prosessert indikator blir inkubert. Den positive kontrollen bør ha same produksjonsdato og lotnummer som de steriliserte biologiske indikatorene i inkubatoren.
11. Skriv en "K" og dato på etiketten på den positive kontrollen. Knus og inkuber kontrollen ved 56 ± 2°C (133 ± 3°F). Hensikten med den positive kontrollen er å sikre:
 - *adekvate inkubasjonsforhold
 - *indikatoren's levetid (inadekvate lagringsforhold kan ha uheldige virkninger selv på de indikatorene som fremdeles er innenfor sin holdbarhetsdato)
 - *mediets evne til å fremme rask vekst
12. Inkuber prosesserte- og kontrollindikatorer i 48 timer ved 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Inkubasjonstider:

Tidlig deteksjon	12 timer
	18 timer
	24 timer
Siste deteksjon	48 timer

13. Gul farge i den prosesserte indikatoren viser til bakteriell vekst og feilaktig steriliseringsprosess. Ingen fargeendring viser korrekt prosess. Et negativt sluttresultat forekommer etter 48 timers inkubasjon. Den positive kontrollindikatoren bør vise en gul fargeendring for at resultatet til den prosesserte indikatoren er gyldig.
14. Skriv ned både den prosesserte- og kontrollindikatorens resultater. Foreta grundig sjekk så snart du ser at det er vekst. Testalltid sterilisatoren på nytt og ikke bruk den for resultatene til den biologiske indikatoren er negative.

Avfallshåndtering:

Kast alle brukte Attest biologiske indikatorer i henhold til helseinstitusjonens rutiner. Du kan autoklavere eventuelle positive biologiske indikatorer ved 121°C i minst 15 minutter, eller ved 134°C i 10 minutter i et gravitasjonsautoklave eller ved 134°C i 4 minutter i en autoklave med forvakuu.

Oppbevaring og holdbarhet:

- A. Attest biologiske indikatorer skal lagres ved vanlig romtemperatur, 15-30°C og ved 35-60 % relativ fuktighet.
- B. Disse biologiske indikatorene må ikke lagres nær steriliseringsreagenser som formalin eller andre kjemikalier.
- C. Attest biologisk indikator har 24 måneders holdbarhet.

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M ESPE garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M ESPE GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M ESPE produktet din eneste rettighet og 3M ESPE's eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbyr av lovgivning, aksepterer 3M ESPE ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesiell, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.



LOT 2010-10 AZ • Lotnummeret i en firkantramme og timeglasssymbolet er symboler som representerer lot-nummer og utlopsdato. Etter timeglass-symbolet kommer år og måned som representerer utlopsdatoen (år og måned : 2010-10). Hele linjen etter timeglasset angir lotnummeret (2010-10-AZ).

製品概要：

3M ESPEにより製造されたアテスト 1262生物学的インジケータ（茶色キャップ）は、蒸気滅菌工程をモニターするために設計されています。

*Geobacillus stearothermophilus*芽胞の生存が、培養液の色変化で検出されます（培養液が黄色へ変色）。黄色への変色は滅菌工程が不十分であったことを示します。陰性結果の最終判定は培養48時間後に行ないます（培養液の色は紫色）。

モニタリングの頻度：

アテスト生物学的インジケータを適切なテストトレイ、テストパックに入れ各ロードに使用してください。適切な負荷になり、滅菌工程を向上させます。

禁忌：

なし

注意：

生物学的インジケータのプラスチック製バイアルの中にはガラスアンブルが入っています。

- 十分に冷めないうちに生物学的インジケータを粉砕したり乱暴に取り扱ったりすると、ガラス製アンブルが破裂する原因となる恐れがあります
- 生物学的インジケータを滅菌器から取り外す時は、安全眼鏡と手袋を着用してください。
- 生物学的インジケータを粉砕する時は安全眼鏡を着用してください。
- 粉砕したり叩く時は、生物学的インジケータのキャップを持って行ってください。
- ガラス製アンブルを粉砕する時は手で行わないでください
- 指で挟んで芽胞紙片に培養液をしみ込ませる操作を行なわないでください。

注意：

アテスト1262生物学的インジケータを、次に挙げる滅菌工程のモニターには使用しないでください。

- 132°Cの重力置換式蒸気滅菌器の3分間サイクル
- 乾熱や化学蒸気、エチレンオキシド、その他の低温滅菌工程

使用方法：

- 滅菌器名、ロード番号、滅菌日をインジケータのラベルに記入して、アテスト生物学的インジケータの識別を明確にしてください。
- 推奨されている慣行に従い、アテスト生物学的インジケータを適切なテストトレイまたはテストパックに水平に入れるか、キャップを上にして入れます。ロード別の適切なテストトレイまたはテストパックは以下の通りです。

布製品のパックを121°C重力置換式滅菌で30分間あるいは132°C真空式滅菌で4分間処理する時：

- AAMI 16枚タオルパックにアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。

包装された金属器具、耐久器具類を、121°C重力置換式滅菌で20分間処理する時：

- 包装された金属器具、耐久器具類（例：器具セット）と共にアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。

適用可能な場合は多孔性の製品も含めます。

包装された金属器具、耐久器具類を、132°C真空式滅菌で4分間処理する時：

- AAMI 16枚タオルパックあるいは包装された金属器具、耐久器具類（例：器具トレイ）と共に適用可能な場合は多孔性の製品と一緒にアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。

一重包装の金属器具、耐久器具類を、132°C真空式滅菌で4分間処理する時：

- 一重包装された器具トレイ、耐久器具類と共にアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。このサイクルでは、ルーメンの付いた器具や多孔性の製品は処理しないでください。

包装していない金属器具または耐久器具類（多孔性の製品を含まない）を、121°C重力置換式滅菌で15分間処理する時：

- 包装していない金属器具または耐久器具類（例：器具セット）と共にアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。

包装していない金属器具または耐久器具類（多孔性の製品を含まない）を、132°C真空式滅菌で3分間処理する時：

- 包装していない金属器具または耐久器具類（例：器具トレイ）と共にアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。AAMIでは空の器具トレイに生物学的インジケータを置くことを推奨しています。

包装していない金属器具または耐久器具類（多孔性の製品を含む）を、132°C真空式滅菌で4分間処理する時：

- 包装していない金属器具または耐久器具類（例：器具トレイ）と共にアテスト1262生物学的インジケータを入れて使用します。多孔性の製品も含めます。

コンテナシステムを121°C重力置換式滅菌あるいは132°C重力置換式滅菌で処理する場合：

- 試験で最も滅菌されにくいと見なされた場所（コンテナ内）にアテスト1262生物学的インジケータを置きます。

121°C/132°Cの**卓上重力置換式滅菌**で滅菌温度までの立ち上がり時間が2分以上ある場合：

- 代表的なロードで、滅菌物の中で最も滅菌されにくいと見なされるテストトレイやパックにアテスト1262生物学的インジケータを入れます。適用可能な場合は、多孔性の製品も含めます。

- テストトレイあるいはテストパックを、滅菌物を積載した状態で、滅菌器内で最も滅菌されにくいとされる場所に置いてください。通常、下段、扉付近、排水口の上です。
- 通常どおりに滅菌処理してください。
- 滅菌終了後、安全眼鏡と手袋を着用し、滅菌器の扉を完全に開けて最低5分間おいてから、アテスト生物学的インジケータを取り出します。

上記の警告に留意してください。

- 生物学的インジケータがテストパックまたはその他の熱吸収性のある包装材に包まれている場合は、生物学的インジケータを滅菌器から取り出し、さらに10分間冷ましてからガラスアンブルを割ってください。
- 生物学的インジケータがテストパックまたはその他の熱吸収性のある包装材に包まれている場合は、テストパックまたは熱吸収性のある包装材を滅菌器から取り出し、開封し5分間熱を放散させてから、生物学的インジケータを取り出してください。生物学的インジケータをテストパックから取り出し、さらに10分間冷ましてからガラスアンブルを割ってください。
- 生物学的インジケータのラベルに印刷してある化学的インジケータを確認してください。淡紅色から茶色に変化している場合は、生物学的インジケータが蒸気に曝露されたことを示します。この色変化は、滅菌処理が十分に行われたということを示しているわけではありません。化学的インジケータの色変化がない場合は、滅菌工程を確認してください。
- 安全メガネを着用して、ガラスアンブルを割り生物学的インジケータを56±2°Cで培養します。

アテストインキュベータ

120V（北米）、240V（その他の国）

モデル116（14本培養可能）	モデル118（14本培養可能）
モデル126（28本培養可能）	モデル128（28本培養可能）
モデル130（上段14本培養可能）	モデル131（上段14本培養可能）

- 安全眼鏡を着用し、金属ブロックにアテスト入れます（図1）。アテストの底部を約45°の角度でインキュベータの金属加熱ブロックに挿入します。
- アテストをまっすぐに押し戻します（図2）。培養液を封入しているアンブルが圧搾され、培養が開始されます。アテストを押し戻す時にキャップが金属ブロックより上に出ていることを確認してください。
- 培養が開始されたアテストを押し下げて金属加熱ブロックに装填します（図3）。インキュベータに装填する時にキャップが金属ブロックより上に出ていることを確認してください。



- 滅菌工程に使用したアテストを培養する際には、少なくとも1本未処理のアテスト生物学的インジケータ（陽性コントロール）を培養してください。陽性コントロールの製造日及びロット番号は、滅菌工程に使用したインジケータと同じでなければなりません。

- 陽性コントロールのラベルに“C”及び日付を記入してください。陽性コントロールを圧搾し、56±2°Cで培養します。陽性コントロールは次の事項を確認するために使用します。

- 培養条件の適否
- インジケータの有効性（保管条件が適切でないと、表示保存期間内であっても性能に影響を与えることがあります）。
- 培養液の増殖性能

- 滅菌工程に使用したアテスト及びコントロール用のアテストを56±2°Cで48時間培養します。

培養時間：

早期検出	12時間
	18時間
	24時間
最終判定	48時間

- 滅菌工程に使用したアテストが黄色へ変化した場合は、細菌の成長があったこと及び滅菌工程が不十分であったことを示します。培養液の変色が無かった場合は、滅菌工程が適切であったことを示しています。最終判定は48時間培養後に行ないます。滅菌工程に使用したアテストの結果を判定する時には、陽性コントロールは常に黄色でなければなりません。

- 滅菌工程に使用したアテスト及び陽性コントロールの結果を記録します。陽性結果が出た場合には直ちに対処してください。滅菌器の再試験を行ない、アテストの陰性結果が出るまで滅菌器を使用してはいけません。