

**3M™ Attest™ 1261 (1261 P) парової стерилізації
(3M™ Attest™ 1261 (1261 P) Biological Indicator)**

Найменування.

Біологічний індикатор 3M™ Attest™ 1261 парової стерилізації.

Загальна характеристика.

Біологічний індикатор 3M™ Attest™ 1261 (синій ковпачок) призначений для моніторингу процесів гравітаційної парової стерилізації на 270 ° F (132 ° C). Наявність активних спор *Geobacillus Stearothermophilus* виявляється шляхом візуальної зміни кольору (середовище стає жовтого кольору). Зміна жовтого кольору вказує на невдачу процесу стерилізації. Остаточний негативний результат (середовище залишається фіолетовим) здійснюється через 24 години інкубації.

Призначення.

Використовуйте біологічний індикатор Attest™ 1261 для моніторингу:

1. 270 ° F (132 ° C) гравітаційних циклів парової стерилізації.

Протипоказання: Немає.

Попередження: У пластиковому флаконі біологічного індикатора є скляна ампула.

• Зламування чи надмірне поводження з біологічним індикатором перед охолодженням може призвести до вибуху скляної ампули.

- Одягніть захисні окуляри та рукавички при діставанні біологічного індикатора з стерилізатора.
- При зламуванні біологічного індикатора використовуйте захисні окуляри.
- Тримайте біологічний індикатор за кришку під час зламування ампули.
- Не зламуйте скляну ампулу пальцями.

Застереження:

1. Не використовуйте біологічні індикатори Attest™ 1261 для моніторингу циклів стерилізації, які не призначені для моніторингу:

а. 270 ° F (132 ° C) або 250 ° F (121 ° C) циклів вакуумної парової стерилізації.

б. 250 ° F (121 ° C) гравітаційних циклів стерилізації паром.

с. Сухе тепло, хімічні пари, етиленоксид або інші процеси стерилізації низькими температурами.

2. Стерилізатор повинен мати 1,5 хвилини підготовки для інактивації біологічного індикатора Attest™ 1261 за 3 хвилини. Якщо час підготовки становить <1,5 хвилини, продовжте час очікування циклу до 4 хвилини для досягнення послідовної інактивації.

Спосіб застосування.

1. Ідентифікуйте біологічний індикатор 3M™ Attest™ 1262 до початку гравітаційної парової стерилізації, позначивши на його етикетці найменування стерилізатора, номер завантаженої до стерилізатора партії матеріалів та дату стерилізації.

2. Розташуйте індикатор запакувавши в тестовий лоток або пакування згідно до рекомендованих практик. ААМІ рекомендує помістити біологічний індикатор в пустий лоток.

3. Помістіть лоток або стерилізаційний пакет в завантаження в найбільш складну область стерилізатора. Це, як правило, на нижній полиці, поряд з дверцятами або над дренажем.

4. Процесуйте завантаження, як звичайно.

5. Після закінчення циклу, в захисних окулярах і рукавиця, повністю відкрийте дверці стерилізатора мінімум за 5 хвилин до видалення Attest біологічного індикатора.

Занотуйте попередження вище:

6. Якщо біологічний індикатор не знаходиться у тестовому пакеті або у іншій теплопоглинальній упаковці, виміть біологічний індикатор зі стерилізатора і дайте йому охолонути протягом 10 хвилин перед тим як розламати ампулу з поживним середовищем.

7. Якщо біологічний індикатор знаходиться у випробувальному пакеті або у іншій теплопоглинальній упаковці, виміть цей пакет або упаковку зі стерилізатора і відкрийте на 5 хвилин для охолодження. Після цього виміть звідти біологічний індикатор і дайте йому охолонути протягом 10 хвилин перед тим як розламати ампулу з поживним середовищем.

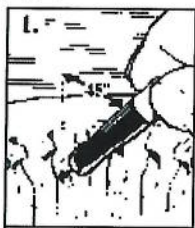
8. Зверніть увагу на зміну кольору хімічного індикатора на етикетці біологічного індикатора. Зміна рожевого кольору на коричневий/чорний свідчить про те, що біологічний індикатор зреагував на процес парової стерилізації. Однак, зміна кольору не означає, що стерилізація була достатньою. Якщо колір хімічного індикатора не змінився, перевірте правильність проведення стерилізації.

9. Вдягнувши захисні окуляри, зламайте ампулу та інкубуйте біологічний індикатор при 56 ± 2°C (133 ± 3°F).

Інкубація в інкубаторах 116\118

А. У захисних окулярах, індикатор помістіть в металевому блоці (див. Малюнок 1).

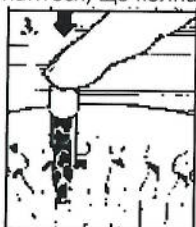
Помістити індикатор дном в металевий блок нагріву інкубатора так, щоб індикатор знаходиться під кутом близько 45°.



В. Натисніть на індикатор (див. Малюнок 2). Це розчавить ампули з середовищем і активізує індикатор. Переконайтеся, що ковпачок буде залишатися вище ніж металевий блок, коли індикатор виштовхується



С. Натисніть індикатор вниз для активації, щоб закріпити його в блоці нагрівання металу. (Див. Рисунок 3). Переконайтеся, що ковпачок індикатора залишається вище ніж металевий блок.



10. Інкубуйте хоча б один непроцесований Attest біологічний індикатор для позитивного контролю кожен день разом з процесованими індикаторами. Позитивний контрольний індикатор повинен бути тієї ж дати виготовлення та номеру партії, що і процесований індикатор в інкубаторі.

11. Напишіть "С" і дату на етикетці на позитивному контрольному індикаторі. Розчавити і інкубувати контрольний індикатор на $56 \pm 2^\circ \text{C}$ ($133 \pm 3^\circ \text{F}$). Метою позитивного контролю є забезпечення:

- * Правильних умов інкубації
- * Життєздатність показників (неправильні умови зберігання можуть негативно вплинути навіть на ті індикатори, які знаходяться в межах їх зазначених термінів придатності)
- * Здібності середовища забезпечувати швидке зростання

12. Інкубуйте процесовані і контрольний біологічний індикатори протягом 48 годин при температурі $56 \pm 2^\circ \text{C}$ ($133 \pm 3^\circ \text{F}$).

12. Інкубаційні періоди контролю:

Раннє виявлення - 12 годин

- 18 годин

Остаточний результат - через 24 годин

13. Поява жовтого кольору процесованого індикатора демонструє зростання бактерій і збій процесу стерилізації. Незмінений колір вказує на відповідний процес стерилізації. Остаточний негативний результат дається після 24 годин інкубації. Позитивний контрольний індикатор повинен показати жовту зміну кольору індикатора, щоб підтвердити валідність опроцесованого індикатора.

14. Запишіть результати контрольного і процесованого індикаторів в журнал. Дійте, при будь якому позитивному тесті як тільки побачите прояви початку зростання. Завжди перевіряйте стерилізатор і не використовуйте стерилізатор до появи негативних результатів біологічної індикації.

Умови зберігання.

Біологічні індикатори зберігають при температурі 15–30 °C та відносній вологості 35- 60%. Забороняється зберігання біологічних індикаторів разом зі стериліантами, дезінфектантами та іншими хімічними речовинами.

УТИЛІЗАЦІЯ: Утилізація використаних Attest біологічних індикаторів відповідно до внутрішніх правил медичного закладу. Можна автоклавувати позитивні біологічні індикатори при 121°C / 250°F протягом 15 хвилин, або при 132°C / 270°F протягом 10 хвилин в паровому гравітаційному стерилізаторі, або при 132°C / 270°F протягом 4 хвилин в вакуумному стерилізаторі.

