



Tryghed og viden

– for menneskers skyld

Datablad

3M™ 1262 ATTEST™

Biologisk Indikator til kontrol af dampsteriliseringsprocesser

Produktbeskrivelse:

3M™ Attest™ 1262 biologisk indikator (brunt låg) er konstrueret til kontrol af dampsteriliserings-processer. Tilstedeværelse af *Bacillus stearothermophilus*-sporer påvises ved en synlig farveforandring (substratet bliver gult). Den gule farveforandring indikerer at steriliseringen er mislykket. Den endelige aflæsning af et negativt resultat (substratet forbliver lilla) udføres efter 48 timers inkubation.

Kontrolhyppighed:

Attest biologiske indikatorer bør placeres på en velegnet testbakke eller i en testpakke, og bruges til at kontrollere hver steriliseringsladning. Dette giver tilstrækkelig kvalitetskontrol af steriliseringsprocessen og forbedrer dens kapacitet.(1-7).

Kontraindikationer:

Attest 1262 biologisk indikator er ikke beregnet til kontrol af:

1320 C gravitations-dampsteriliseringscyklus ≤ 3 minutter.

Tørvarme-, kemisk damp (MDT/Castle™ Chemiclave™) eller ethylenoxidsterilisatorer eller andre steriliseringsprocesser med lave temperaturer.

Brugsanvisning:

Pågældende sterilisator, steriliseringsladningsnummer og steriliseringsdato noteres på Attest biologiske indikators etiket, til identificering af indikatoren.

Attest biologisk indikator placeres vandret eller med låget opad, på en velegnet testbakke eller i en testpakke i henhold til anbefalet fremgangsmåde. I det følgende beskrives velegnettestbakker eller testpakker til steriliseringsladninger der indeholder:

Stofpakker, der behandles i gravitationsdampsterilisator, ved 1210 C i ≥ 40 minutter, eller i vakuumassisteret cyklus, ved 1320 C i ≥ 4 minutter:

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

Indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande, der behandles i gravitationsdampsteriliseringscyklus, ved 1210 C i ≥ 20 minutter:

- Attest 1262 biologiske indikatorer 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 vakuumassisteret cyklus ved 1320 C 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, hvis relevant.

Enkelt-indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande, der behandles i vakuumassisteret ekspresscyklus, ved 1320 C 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 1210 C 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 (8).

Ikke indpakkede metalinstrumenter eller hårde genstande uden porøse dele, der behandles i vakuumassisteret cyklus ved 1320 C 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 1210 C og i vakuumassisteret cyklus ved 1320 C:

Attest 1262 biologisk indikator placeret i de områder, der ved produktprøver har vist sig at være mest resistente. (9, 10, 11)

Gravitationsdampsterilisatorer af bordsmodel, der arbejder med temperaturer på mellem 1210 C og 1320 C med en opvarmningstid på ≥ 2 minutter:

Attest 1262 biologisk indikator placeret på en testbakke eller i en testpakke, som er repræsentativ overfor steriliseringsladningen og som giver den største udfordring. Porøse genstande inkluderes, hvis relevant.

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 hylde, ved lågen og over afløbet.

4. Steriliseringsladningen behandles på normal måde.

Beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker bæres, og sterilisatorlågen åbnes helt. Lad lågen stå åben i mindst 5 minutter efter afsluttet steriliseringscyklus inden Attest biologisk indikator fjernes.

Advarsel: Hvis den biologiske indikator knuses eller håndteres uforsigtigt inden den er afkølet, kan dette føre til at ampullen eksploderer og forårsager skade på grund af omkringflyvende glasskår. Det anbefales derfor at bære beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker, når Attest biologisk indikator fjernes fra sterilisatoren.

Beskyttelsesbriller bør også bruges, når de biologiske indikatorer knuses.

6. Hvis 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. Hvis den biologiske indikator **er placeret** i en testpakke eller andet varmeabsorberende indpakningsmateriale, skal testpakken eller den varmeabsorberende emballage fjernes fra sterilisatoren og åbnes 5 minutter før den biologiske indikator tages ud, således at indikatoren afkøles. Lad derefter indikatoren afkøle i yderligere 109 minutter udenfor testpakken inden den knuses.

8. Kontroller den kemiske indikator på den biologiske indikators etiket. En farveforandring fra lyserødt til brunt verificerer at den biologiske indikator har været udsat for dampsteriliserings-processen. Farveforandringen er ikke bevis for at proceduren har været tilstrækkelig til at afstedkomme sterilitet. Hvis den kemiske indikator er uforandret, skal steriliseringsprocessen efterses.

9. Beskyttelsesbriller bæres, og den biologiske indikator knuses og inkuberes ved $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Attest Inkubator

120 volt (for anvendelse i Nordamerika)

Model 116 (14 indikatorer)

Model 126 (28 indikatorer)

Nederste niveau på Model 130 (14 indikatorer)

Attest Inkubator

240 volt (for anvendelse internationalt)

Model 118 (14 indikatorer)

Model 128 (28 indikatorer)

Øverste niveau på Model 131 (14 indikatorer)

A. Beskyttelsesbriller bæres, og indikatoren placeres i opvarmningsblokken af metal med bunden først, og i cirka 45° vinkel. (se figur 1).

B. Indikatoren trykkes lige bagud (se figur 2). Dette bevirker at ampullen med substrat knuses og indikatoren aktiveres. Sørg for at indikatorens låg bliver ovenover metalblokken når indikatoren trykkes bagud.

C. Den aktiverede indikator trykkes nedad i opvarmningsblokken af metal. (se figur 3). Sørg for at indikatorens låg er ovenfor metalblokken når indikatoren er placeret i inkubatoren.

10. Mindst én ubehandlet Attest biologisk indikator (positiv kontrol) skal inkuberes hver gang en behandlet indikator bliver inkuberet. Den positive kontrolindikator bør være fremstillet samme dato og have samme partikode som den behandlede indikator i inkubatoren.

11. Et "C" og dagens dato noteres på den positive kontrolindikators etiket. Kontrollen knuses og inkuberes ved $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Formålet med den positive kontrol er at kontrollere at:

- inkubationsforholdene er korrekte
- indikatorerne er levedygtige (fejlagtig opbevaring kan forringe indikatorernes kvalitet, selv om udløbsdatoen ikke er passeret)
- substratet kan fremme hurtig vækst af bakterier

12. Behandlet indikator og kontrolindikator inkuberes i 48 timer ved $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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 bakterievækst og mislykket sterilisering. Ingen farveforandring, betyder at steriliseringen er acceptabel. Endeligt negativt resultat fås efter 48 timers inkubation. Den positive kontrol skal vise gul farveforandring for at resultaterne fra de behandlede indikatorer skal være gyldige.

14. Resultaterne fra behandlede og kontrolindikatorer noteres. Så snart en testindikator viser tegn på vækst skal der træffes foranstaltninger. Sterilisatoren skal altid kontrolleres igen, og må ikke bruges inden de biologiske indikatorer viser negativt resultat.

Bortskaffelse af affald:

Attest biologiske indikatorer skal destrueres i henhold til gældende praksis på Deres institution. Eventuelle positive biologiske indikatorer kan, hvis man ønsker, autoklaveres ved 121°C i mindst 15 minutter, eller behandles i dampsterilisator med gravitationsfortrængelse ved 132°C i 10 minutter, eller i vakuumassisteret dampsterilisator ved 132°C i 4 minutter.

Opbevaring og Holdbarhed:

A. Attest biologiske indikatorer skal opbevares ved normal indendørsklima; stuetemperatur 15-300 C og 35-60% relativ luftfugtighed.

B. De biologiske indikatorer må ikke opbevares i nærheden af steriliseringsmidler eller andre kemikalier.

C. Attest biologiske indikatorer er holdbare i 2 år fra fabrikationsdatoen. Udløbsdatoen er anført på hver pakke og transportkasse med biologiske indikatorer. Fabrikationsdatoen er anført på Attest biologisk indikators etiket.

Referenceliste:

1. *Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance*. AAMI,1992.
2. *Recommended Practices for Sterilization in the Practice Setting*. AORN. 1996.
3. *SPA Handbook 10*. Department of Veterans Affairs. 1992.
4. *Army Regulations (AR-40-190)* Department of the Army. 1987.
5. *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Scoring Guidelines for Infection Control*. 1995.
6. *Recommended Practice for Central Service. Sterilization*, Section 6. American Society for Healthcare Central Service Personnel of the American Hospital Association. 1995.
7. *Good Hospital Practice: Flash Sterilization-Steam Sterilization of Patient-Care Items for Immediate Use*. AAMI,1992.
8. Se reference nr. 7.
9. Se reference nr. 7.
10. Se reference nr. 1.
11. *3M Infection Control Rounds*. Improving the Performance of the Sterilization Process. Vol. 18, No. 1, 1996.