

STERILIZZAZIONE

3M™ Attest™ Standard

Indicatore biologico per il controllo della sterilizzazione a Vapore e EtO

Destinazione d'uso

L'indicatore biologico 3M Attest, con interpretazione del risultato in 48 ore, è un sistema per il controllo biologico dei cicli di sterilizzazione a vapore, con vuoto frazionato a 121° ed a 134° C e ad ossido di etilene (a seconda del codice prodotto utilizzato).

Caratteristiche tecniche

Fiala Vapore codice 1262

La fiala per il controllo della sterilizzazione a vapore è dotata di un tappo in plastica di colore marrone, con tre fori per permettere la penetrazione del vapore, e di un indicatore di processo sull'etichetta. La fiala è in plastica flessibile e racchiude una preparazione di spore anidre⁽¹⁾ su supporto fibroso e un'ampolla di vetro contenente un brodo di coltura con indicatore di pH⁽²⁾ che vira dal viola al giallo in caso di sterilizzazione non efficace.

Le spore di *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sono presenti in concentrazione superiore a 500.000 (5*10⁵) per indicatore, con valore D⁽³⁾ superiore a 1,5 minuti, e specificato in ogni confezione.

Fiala EtO codice 1264P

La fiala per il controllo della sterilizzazione ad EtO è dotata di un tappo in plastica di colore verde, con un foro per permettere la penetrazione dell'EtO, e di un indicatore di processo sull'etichetta. La fiala è in plastica flessibile e racchiude una preparazione di spore anidre⁽¹⁾ su supporto fibroso e un'ampolla di vetro contenente un brodo di coltura con indicatore di pH⁽²⁾ che vira dal verde al giallo in caso di sterilizzazione non efficace.

Le spore di *Bacillus subtilis* var. *niger* ATCC 9372 sono presenti in concentrazione superiore a 1 milione (1*10⁶) per indicatore con valore D⁽³⁾ superiore a 1,5 minuti e specificato in ogni confezione.

Pacco Pronto Vapore codice 1276

Per simulare condizioni più critiche di sterilizzazione è stato concepito il pacco pronto monouso 3M Attest 1276, progettato secondo le specifiche americane AAMI⁽⁴⁾. Simula un pacco in teli di lino, di dimensioni di circa 30x30x50 cm, e contiene una fiala di 3M Attest 1262 e un cartoncino per l'archiviazione dei dati provvisto di indicatore chimico.

Codice CND non pertinente, non essendo il prodotto un dispositivo medico.

Codice Prodotto	Dimensioni (cm)	Scatola (n. pezzi)	Minimo Ordinabile
1262	-	100 fiale (vapore)	1 confezione o multipli
1264P	-	25 fiale (EtO)	4 confezioni o multipli
1276	15.3 x 11.3 x 2	25 pacchi + 25 fiale di controllo (vapore)	1 confezione o multipli
1278	14.5 x 11 x 1	25 pacchi + 25 fiale di controllo (EtO)	1 confezione o multipli



Immagine 1. Anatomia della fiala.

Il pacco prova monouso 3M Attest 1276 consente una corretta valutazione sia attraverso il controllo del viraggio di ben tre indicatori chimici (uno posizionato sulla fiala dell'indicatore biologico, uno all'interno del pacco ed uno sull'involucro esterno), sia attraverso la verifica dell'uccisione delle spore contenute all'interno della fiala dell'indicatore biologico 3M Attest. Il particolare confezionamento del pacco stesso consente all'operatore di effettuare un test in condizioni ideali di criticità.

- 1) Spore altamente resistenti al processo di sterilizzazione e non patogene, secondo Farmacopea
- 2) L'indicatore di pH fa corrispondere a un aumento di acidità, dovuto a crescita biologica, un netto viraggio di colore del liquido contenuto nella fiala
- 3) Il valore D è il tempo, espresso in minuti, necessario per ridurre il numero di microrganismi vitali al 10% del numero iniziale
- 4) Association for the Advancement in Medical Instrumentation.

Edizione 19 – Gennaio 2019

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

STERILIZZAZIONE

Il pacco prova monouso 3M Attest 1276 consiste di:

- involucro esterno in carta medical grade tipo 3M Steri-Green™ chiuso con un'etichetta adesiva esterna removibile. L'etichetta, per agevolare l'archiviazione, riporta tutte le informazioni (il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza) ed è provvista di indicatore chimico di processo. Tale involucro non deve essere rimosso per effettuare la prova;
- strati sovrapposti di materiale poroso, al fine di simulare le condizioni esistenti all'interno di un carico critico di teleria;
- fiala di indicatore biologico 3M Attest 1262 per vapore, debitamente protetta per evitare rotture accidentali della fiala nel corso della prova;
- scheda predisposta per l'archiviazione del risultato della prova, da compilarsi a cura dell'operatore.

Pacco Pronto EtO codice 1278

Il Pacchetto Pronto 1278 è un prodotto per la verifica della sterilizzazione a EtO progettato secondo le specifiche americane AAMI. Simula un catetere lungo circa 50 cm permettendo di controllare l'efficacia di penetrazione del gas nei lumi.

Inoltre due indicatori chimici (uno posizionato vicino alla fiala in fondo alla serpentina ed uno posizionato sulla fiala dell'indicatore biologico) permettono una verifica immediata della penetrazione del gas e il riconoscimento delle fiale già sottoposte al processo di sterilizzazione. Il particolare confezionamento del pacco stesso consente all'operatore di effettuare un test in condizioni ideali di criticità.

Il pacco prova monouso 3M Attest 1278 consiste di:

- involucro esterno in materiale plastico trasparente, dotato di un lume lungo e convoluto per verificare l'efficacia di penetrazione dell'agente sterilizzante. Il pacco pronto contiene una fiala di 3M Attest 1264P la cui etichetta riporta tutte le informazioni (il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza) ed è provvista di indicatore chimico di processo. Tale involucro non deve essere rimosso per effettuare la prova;
- la fiala è racchiusa in un apposito alloggiamento, sigillato da un nastro adesivo dotato di indicatore chimico di processo per EtO che permette la facile e rapida individuazione del pacco sottoposto al processo.

I prodotti non contengono sostanze dannose né tossiche e non contengono lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata. Le spore utilizzate non sono patogene.

Conformità a norme tecniche di prodotto

Gli indicatori biologici 3M Attest codici **1262** e **1276** sono conformi a:

- **Farmacopea Ufficiale Italiana Ed. XII 2008**
- **UNI EN ISO 11138 parte 1 : 2006** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici - Requisiti generali"

- **UNI EN ISO 11138 parte 3 : 2009** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido"

Gli indicatori biologici 3M Attest codici **1264P** e **1278** sono conformi a:

- **Farmacopea Ufficiale Italiana Ed. XII**
- **UNI EN ISO 11138 parte 1 : 2006** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici - Requisiti generali"
- **UNI EN ISO 11138 parte 2 : 2009** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene"

I prodotti non rientrano nelle definizioni di "Dispositivo Medico" né di "Accessorio" recate dal Decreto Legislativo n. 46/97 attuativo della Direttiva CEE n. 93/42 in tema di Dispositivi Medici.

Pertanto sono esenti dall'obbligo di marcatura di conformità "CE" sulla confezione.

Sterilità

3M Attest non è un prodotto sterile.

Confezionamento/Etichettatura

I 3M Attest 1262 e 1264P sono confezionati in scatole di cartone indivisibile, contenenti rispettivamente 100 e 25 fiale monouso.

I 3M Attest pacchi pronti codice 1276 e 1278 sono confezionati in scatole di cartone indivisibile contenenti 25 pacchi + 25 fiale sciolte, appartenenti allo stesso lotto di produzione delle fiale contenute nei pacchi prova, al fine di consentire la corretta effettuazione della prova di controllo. L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del prodotto. In ogni confezione è presente inoltre un Certificato di Assicurazione di Qualità che riporta le caratteristiche tecniche del lotto [vedi allegati]

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

Modalità di conservazione/Periodo validità

Gli indicatori biologici 3M Attest possono essere conservati alle normali condizioni ambientali (15° - 30° C e 35 - 60% di umidità relativa) e hanno una durata minima di due anni dalla data di produzione - purché mantenuti lontano da fonti di calore, da agenti sterilizzanti o da altre sostanze chimiche.

La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni singola confezione e su ogni singolo pezzo.

Edizione 19 – Gennaio 2019

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

STERILIZZAZIONE

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il prodotto, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Fiale

- Confezionare le fiale in modo da simulare la condizione di esposizione all'agente sterilizzante delle confezioni di materiale da sterilizzare.
- Compilare l'etichetta dell'indicatore biologico con i dati richiesti (data, numero carico e numero sterilizzatrice).
- Attivare l'indicatore biologico, tramite la rottura dell'ampolla interna alla fiala utilizzando l'apposito frantumatore (la frattura avviene automaticamente) posto all'interno dell'incubatore 3M Attest (per le sterilizzazioni a vapore, attendere 15 minuti circa prima di procedere con l'attivazione).
- Eseguire una controprova con una fiala di controllo, appartenente allo stesso lotto, non sterilizzata e incubarla contemporaneamente alle fiale test.
- Dopo l'attivazione la fiala deve essere mantenuta ben dritta.
- Le fiale non devono essere conservate dopo l'uso.

Pacchi pronti

- Il pacco va posizionato in autoclave nelle zone considerate più critiche. I pacchi pronti non necessitano di alcun tipo di preparazione preventiva e/o confezionamento.
- Al termine del ciclo, rimuovere i pacchi dall'autoclave (attendere circa 15 minuti prima di aprire il pacco stesso, nel caso di sterilizzazione a vapore)
- Aprire il pacco, estrarre la fiala e seguire le stesse indicazioni riportate per le fiale sciolte.
- Compilare debitamente la scheda presente all'interno del pacco pronto codice 1276 ed archiviare i dati.

Per un maggiore dettaglio fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno di ogni confezione di indicatori biologici 3M Attest.

Avvertenze

Per una corretta incubazione delle fiale si suggerisce l'utilizzo dell'incubatore 3M Attest. Le fiale e i pacchi pronti per la sterilizzazione a vapore sono indicati per il controllo dei seguenti cicli:

- cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C con fase di vuoto frazionato.

Le fiale e i pacchi pronti per la sterilizzazione a EtO sono indicati per il controllo dei seguenti cicli:

- tutti i cicli di sterilizzazione ad ossido di etilene, puro o miscelato.

Precauzioni

Non utilizzare le fiale e i pacchi pronti per la sterilizzazione a Vapore per controllare:

- processi di sterilizzazione a calore secco, a vapori chimici (MDT/ Castle™ Chemiclave™), ad ossido di etilene o altri a bassa temperatura.

Non utilizzare le fiale e i pacchi pronti per la sterilizzazione a EtO per controllare:

- processi di sterilizzazione a vapore;
- processi di sterilizzazione a calore secco, a vapore chimico o altri a bassa temperatura.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento delle fiale di indicatore biologico 3M Attest non presenta particolari difficoltà in quanto il prodotto non dà origine a rifiuti tossici o nocivi, va effettuato in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Si suggerisce di sottoporre a un ciclo in autoclave a 121°C per 15 min o a 134°C per 3.5 min le fiale che siano virate al giallo, anche se i microrganismi in esse contenute non sono patogeni.

I blocchi formanti il pacco pronto sono in carta appositamente riciclata e possono essere nuovamente riciclati, ma anche smaltiti come rifiuto non pericoloso. Il pacco pronto per EtO è costituito da materiale plastico, privo di elementi dannosi o tossici e può essere smaltito come rifiuto non pericoloso.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante e principali certificazioni

3M Health Care - St. Paul - Minnesota - U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2003 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

ISO 14001:2015 "Sistemi gestione ambientale"

Edizione 19 – Gennaio 2019

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

STERILIZZAZIONE

Allegati

Copia del "Quality Assurance Certificate" - Certificato di Assicurazione di Qualità per 3M Attest 1262

Attest™ Biological Indicators
1262/1262P

For use in monitoring the 121°C (250°F) gravity and 132°C (270°F) vacuum assisted sterilization processes.
Organism: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953

LOT 2018-11JC

*Population (mean/strip) = 7.1 x 10⁵ C.F.U.

**Test D-value (121°C): 2.1 min.

**Survival Time: 7.59 min.

**Kill Time: 20.19 min.

**Z-value: 20 °C.

*Determined at time of manufacture. Population is reproducible only under the exact conditions under which it was determined.
**Survival/Kill is verified and D-value is determined in a relationship with a gravity displacement cycle. D-values are determined by a fraction negative pressure after graded exposures to sterilization conditions. D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. Survival and Kill times tested according to ISO 11138 equations: Survival time (in minutes) = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value; Kill time (in minutes) = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value.

Refer to package insert for complete instructions.

© 3M 2008. All rights reserved.
3M and Attest are trademarks of 3M.
3M-6707-6572-1

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Attest™
Biological Indicator
Quality Assurance Certification

This lot of Attest biological indicators meets 3M specifications for this product as tested under our release standards. This lot of Attest biological indicators complies with EN/ISO 11138-1:2006 and EN/ISO 11138-3:2006, ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2006, 11138-1:2006 and ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2006.

Joseph J. DiDio
Quality Assurance Microbiologist

3M

1262/1262P

Made in U.S.A. by 3M Health Care St. Paul, MN 55144-1000

3M Infection Prevention Division

3M Italia srl – Via N. Bobbio, 21 – 20096 Pioltello MI
Tel. 02 70351 – 3mitalia.it/salute

Edizione 19 – Gennaio 2019

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Attest e Steri-Gas sono marchi di fabbrica di 3M.

© 3M Italia S.r.l. 2019 – Tutti i diritti riservati