

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)



1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Biological Indicators for Sterilization Quality Control**

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J. Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **11/15/2019**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1118405400107**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

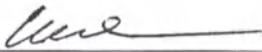


To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that attached IFU for:

**Biological Indicators for Sterilization Quality Control:
Attest Rapid Readout Biological Indicators designed for rapid and reliable monitoring
of the 270°F (132°C), gravity steam sterilization process.**

in English language is truthful and accurate



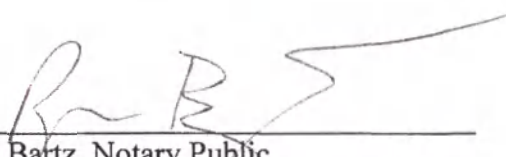
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/14/19

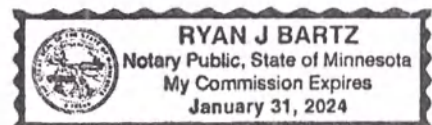
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 14th day of November 2019.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Instruction for Use

Biological Indicators for Sterilization Quality Control:

Attest Rapid Readout Biological Indicators designed for rapid and reliable monitoring of the 270°F (132°C), gravity steam sterilization process.

Product Description

The Attest Rapid Readout Biological Indicators for rapid and reliable monitoring of the 270°F (132°C), gravity steam sterilization process (3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator (blue cap)) is a dual readout biological indicator system specifically designed for rapid and reliable monitoring of the 270°F (132°C), gravity steam sterilization process when used in conjunction with either the 3M Attest 290 Auto-reader or the 3M Attest Auto-reader 390. The sterilizer must have a 1.5 minute come-up time to kill the 3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator in 3 minutes. If the come-up time is < 1.5 minutes, extend the cycle time to 4 minutes to achieve consistent kill.

The 3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator detects the presence of *Geobacillus stearothermophilus* by detecting the activity of alpha-glucosidase, an enzyme present within the organism. The presence of the enzyme is detected by reading fluorescence produced by the enzymatic breakdown of a non-fluorescent substrate. This creates a fluorescence change, which is detected by the auto-reader. A fluorescence change indicates a steam sterilization process failure. The 3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator also detects the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces acid by-products that cause the media to change color from purple to yellow. A visual pH color change also indicates a steam sterilization process failure. Due to the high sensitivity of the 1-hour fluorescent results, however, there is no advantage to incubating the Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator beyond 1 hour.

Intended Use

Sterilization quality control

Scope of use: Sterilization

Contraindications

None.

Potential consumer

Only for professional use

Possible side effects

No known possible side effects.

Warnings

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

- Allow the biological indicator to cool for the recommended time period before crushing. Crushing or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampoule to burst.
- Wear safety glasses and heat-resistant gloves when removing the 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 ampoule.
- Do not roll the biological indicator between fingers to wet the spore strip.

Precautions

Do not use the 3M Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:

1. 132°C (270°F) or 121°C (250°F) vacuum-assisted steam sterilization cycles.

2. 121°C (250°F) gravity steam sterilization cycles.
3. Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide or other low temperature sterilization processes.

Monitoring Frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every steam sterilization load be monitored with an appropriate biological indicator.

Directions for Use

1. Identify the Attest rapid readout biological indicator by writing the sterilizer and load number and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the vial or on the cap.

2. Place the Attest rapid readout biological indicator in an appropriate process challenge device according to recommended practices. Do not place the Attest rapid readout biological indicator in direct contact with a chemical indicator. Fluorescent residue could transfer to the rapid readout biological indicator and affect the result.

Appropriate process challenge devices for specific loads containing:

- A. Unwrapped metal instruments or hard goods run at 132°C (270°F) for 3 minutes in a gravity displacement cycle:

- Place an Attest rapid readout biological indicator in an unwrapped instrument tray with a representative number and type of instruments normally processed. AAMI suggests placing a biological indicator in an empty tray.

- B. Unwrapped metal instruments or hard goods with porous items run at 132°C (270°F) for 10 minutes in a gravity displacement cycle:

- Place an Attest rapid readout biological indicator in an unwrapped instrument tray with a representative number and type of instruments normally processed. AAMI suggests placing a biological indicator in an empty tray but include porous items if applicable.

- C. Wrapped metal instruments or hard goods run at 132°C (270°F) for 10 minutes in a gravity displacement cycle:

- Place an Attest rapid readout biological indicator in a wrapped instrument tray with a representative number and type of instruments normally processed. AAMI suggests placing a biological indicator in an empty tray, include porous items if applicable.

- D. Container systems run at 132°C (270°F) in a gravity displacement cycle:

- Place an Attest rapid readout biological indicator in the area determined by product testing to provide the greatest challenge to the sterilization process.

- E. Patient Care trays run at 132°C (270°F) for 3 minutes a gravity displacement cycle:

- Place an Attest rapid readout biological indicator in a tray or container of medical devices that is going directly to patient use to ensure that the medical devices are properly sterilized. Follow aseptic techniques when retrieving the Attest rapid readout biological indicator from the tray or container for incubation.

3. Place the process challenge device in the most challenging area for the sterilant. This is typically on the bottom shelf, near the door and over the drain.

4. Process the load according to recommended practices.

5. After completion of the cycle, fully open the sterilizer door for a minimum of 5 minutes prior to removing the Attest rapid readout biological indicator.

6. When the Attest rapid readout biological indicator is not contained in a test pack or other heat absorbing packaging material, remove the Attest rapid readout biological indicator from the sterilizer and allow to cool for an additional 10 minutes prior to crushing.

7. When the Attest rapid readout 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 throughput chemical indicator (CI) on the label of the Attest rapid readout biological indicator. A color change from rose to brown/black confirms that the biological indicator has been exposed to the steam sterilization process. This CI color change does not indicate that the sterilization process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process monitoring controls and investigate placement of the biological indicator in the sterilizer.

9. While wearing safety glasses, press the cap down. Crush the glass ampoule of the biological indicator in the crusher well of the auto-reader. Hold the biological indicator by the cap and tap on a hard surface until media wets strip at bottom of the vial, and then place the biological indicator in an auto-reader incubation well configured to incubate Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicators. See Attest Auto-reader Operator's Manual for further details.

10. Each day that a processed Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator is incubated, crush, tap and incubate at least one non-processed Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicator to use as a positive control. Write a "C" (for "control") and the date on the label. The positive control should be from the same manufacturing date and lot number as the processed biological indicator. Incubating a positive control helps ensure:

- correct incubation temperatures are met,
- viability of spores have not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals,
- capability of media to promote rapid growth, and
- proper functioning of Attest Auto-reader.

11. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and processed Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicators for 1 hour at $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($140 \pm 3^{\circ}\text{F}$) in a 3M Attest 290 Auto-reader or a 3M Attest Auto-reader 390. See the applicable auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The auto-readers automatically take readings and may indicate a positive result in less than 1 hour. The final fluorescent negative biological indicator reading is made at 1 hour. After the final reading is obtained the processed biological indicator may be discarded.

The processed biological indicator and the positive control may also be further incubated at 60°C for a visual pH color change result. Examine the biological indicator for early detection of positive results (i.e., media turns yellow) at convenient time intervals such as 6, 12 and 18 hours. The final negative reading (media remains purple) for a visual pH color change is made at 24 hours. The positive control should show a yellow color change of the growth media within 24 hours.

Interpretation of Results:

Fluorescent Result

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

With a processed biological indicator, a positive [red light on the 3M Attest 290 Auto-reader or plus symbol (+) on the LCD display of the 3M Attest Auto-reader 390] means a sterilization process failure has occurred. A negative [green light on the 3M Attest 290 Auto-reader or minus symbol (-) on the LCD display of the 3M Attest Auto-reader 390] after 1 hour of incubation indicates an acceptable sterilization process.

pH Color Change Result (Optional)

The appearance of a yellow color in the processed indicator demonstrates bacterial growth and a sterilization process failure. No color change (i.e. media remains purple) indicates an adequate sterilization process. A final negative result is made after 24 hours of incubation. The positive control indicator should show a color change from purple to yellow for the processed indicator results to be valid.

12. Immediately act on any positive biological indicator results. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until three consecutive biological indicator results are negative.

Validation of Reduced Incubation Time (Readout Reliability Data)

The 3-hour and 48-hour incubation times have been correlated with a 7-day incubation period. Sterilized indicators were examined daily for detection of a visual pH color change. The 1-hour fluorescence change reading and the 24-hour visual pH color change readings were compared to the 7-day visual pH color change readings to determine the readout reliability of the indicator. Readout reliability of the Attest™ 1291 rapid readout biological indicator was determined using the sensitivity calculation described below:

Sensitivity =

$$\frac{(\text{Number of Growth Positives after 168 hours}) - (\text{Number of False Negatives}) \times 100}{\text{Number of Growth Positives after 168 Hours}}$$

Attest 1291 Rapid Readout Biological Indicators

132°C (270°F) Gravity Displacement Steam Sterilization Process Validation of Reduced Incubation Time - Readout Reliability Summary

Sterilization Process	Incubation Temperature	# Tested	# Growth Positives at 168_hours	Growth		Fluorescence	
				#_False Negatives at 24 hours	Sensitivity at 24 hours	# False Negatives at 60 minutes	Sensitivity at 60 minutes
132°C (270°F) Gravity Displacement	60°C (140°F)	880	533	13	97.6%	0	100%

These data demonstrate that ≥97% of the 7-day (i.e. 168 hours) growth visual positives were detected by fluorescence within 1 hour of incubation and by the visual pH color within 24 hours of incubation. The 3M™Attest™1291 Rapid Readout Biological Indicator therefore meets readout reliability of ≥97% for the 1-hour fluorescence results and the 24-hour visual color change results.

Storage and Shelf Life

- Best stored under normal room conditions: 15-30°C (59-86°F) and 35-60% relative humidity.
- Do not store these biological indicators near sterilants or other chemicals.
- Attest 1291 rapid readout biological indicators have a 2-year shelf life from the date of manufacture. The expiration date is indicated on the BI and packaging by the 4-digit year and 2-digit month of expiration (e.g. 2017-11).
- All of the information to the right of the lot-in-a-box symbol indicates the lot number (e.g.,  2017-11AD).

Transportation: During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications.

Usage: at room temperature 15-30 °C. Values of humidity and pressure are not regulated.

Disposal

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

For processed BIs observed to have a broken media ampoule after the sterilization process, or if the ink of the CI appears smeared or runny (if included) leave the BI and CI in the sterilization pouch and place the pouch in packaging compatible with steam sterilization and steam sterilize per the parameters above.

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international

regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Maintenance and repair data

Not applicable. Single use only.

Sterilization

These products are not supplied sterile.

Data on cells, tissues and animal organs contained in medical product

Drugs: Medical product does not contain and does not deliver drugs

Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: materials of human origin are not intentionally added in the product.

Warranties

The products are evaluated at coated spore jumbo stage (after spores coated to strips that will be placed in the indicators as spore strips). The data generated from jumbo evaluation are used for the quality certificates.

Content of packaging

50 BIs/box, 4 boxes/case

Labeling

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; lot code and shelf life, name and address of the manufacturer; contents, storage/transportation conditions; trademarks information; and symbols – Attention! Refer to Operating Documents, incubation time.

Technical characteristics

Glass ampoule: Diameter 6.4 ± 0.2 mm, Height $39.6 + 1.0 / - 0.8$ mm

Plastic sleeve: Diameter 8.5 ± 0.05 mm, Height 50.8 ± 0.5 mm

Plastic cap: Length 16.6 ± 0.13 mm, Diameter 10.7 ± 0.13 mm

Legal manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

AO "3M Russia", Russia

108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail 3mra@mmm.com

11-2019

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Биологические индикаторы для контроля качества стерилизации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 15 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1118405400107

9. Печать/штамп:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

10. Подпись:

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

ЗМ

Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «ЗМ Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая Инструкция по применению:

**Биологические индикаторы для контроля качества стерилизации
Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout для контроля
стерилизации паром при температуре 132 °C в стерилизаторах с гравитационным
методом откачки воздуха**

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования
«ЗМ Хелс Кеар»

14 ноября 2019 г.

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 14 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инструкция по применению

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout для контроля стерилизации паром при температуре 132 °С в стерилизаторах с гравитационным методом откачки воздуха.

Описание изделия

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout для контроля стерилизации паром при температуре 132 °С в стерилизаторах с гравитационным методом откачки воздуха (Биологический индикатор быстрого чтения 3М Attest Rapid Readout 1291 (синяя крышечка)) представляют собой систему биологического индикатора с двойным считыванием, которая специально разработана для осуществления быстрого и надежного контроля процесса паровой стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха, выполняемым при температуре 132 °С. Биологический индикатор используется в сочетании с Авторидерами Attest 290 или 3М Attest 390, производства 3М. Для гибели бактерий в биологическом индикаторе быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 на протяжении 3 минут, время достижения температуры стерилизации в стерилизационном аппарате, должно составлять 1,5 минуты. В случае, если время достижения температуры стерилизации составляет менее 1,5 минут, необходимо увеличить длительность цикла до 4 минут – для полной гибели бактерий.

Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291, производства 3М определяет наличие *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) – путем обнаружения активности альфа-глюкозидазы – фермента, присутствующего в микроорганизме *G. stearothermophilus*. Обнаружение фермента производится путем чтения данных флуоресценции, которая появляется при ферментативном расщеплении нефлуоресцирующего субстрата. Данное явление вызывает появление флуоресценции, которая обнаруживается при помощи Авторидера. Появление флуоресценции указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Биологический индикатор Attest Rapid Readout 1291 также определяет присутствие организмов *G. Stearothermophilus* по реакции визуального изменения цвета. Биохимическая активность организма *G. Stearothermophilus* приводит к образованию побочных кислотных продуктов, которые вызывают изменение цвета среды с фиолетового на желтый. Визуальное изменение цвета pH также указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Однако, в связи с высокой чувствительностью метода при -часовом инкубировании с целью выявления наличия флуоресценции, инкубирование Биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 более одного часа не дает дополнительных преимуществ.

Показания к применению

Контроль качества стерилизации

Область применения: Стерилизация

Противопоказания

Нет.

Потенциальный потребитель

Только для профессионального применения.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предостережения

В пластиковой пробирке биологического индикатора находится стеклянная ампула. Во избежание получения серьезных травм от осколков из-за разрыва биологического индикатора:

- Дайте возможность биологическому индикатору остыть на протяжении рекомендованного периода времени перед его активацией. Стеклянная ампула может лопнуть от сдавливания или сильного сжатия биологического индикатора до его остывания.
- При извлечении биологического индикатора из стерилизатора, наденьте защитные очки и перчатки.
- Наденьте защитные очки при активации ампулы биологического индикатора.
- При активации и вставлении в гнездо инкубатора, держите биологический индикатор за крышечку
- Не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами.
- Не крутите биологический индикатор между пальцами, чтобы смочить полоску для контроля эффективности процесса стерилизации.

Меры предосторожности

Не используйте биологический индикатор Attest Rapid Readout 1291 для контроля тех циклов стерилизации, для которых он не предназначен, а именно:

1. Циклы стерилизации при температуре 132°C или 121°C в стерилизаторах с форвакуумным методом откачки воздуха.
2. Циклы стерилизации при температуре 121°C в стерилизаторах с гравитационным методом откачки воздуха.
3. Стерилизации с использованием сухого нагрева, химических паров, этилен-оксида или других низкотемпературных процессов стерилизации.

Периодичность контроля

Соблюдайте утвержденные в соответствующем медицинском учреждении Правила и процедуры стерилизации, в которых должна быть указана периодичность контроля с использованием биологического индикатора, в соответствии с практическими рекомендациями профессионального сообщества и/или государственными руководствами и стандартами. В качестве наилучшего метода, а также, с целью обеспечения оптимальной безопасности для пациентов, компания «ЗМ» рекомендует производить контроль каждой загрузки стерилизации паром с помощью надлежащего биологического индикатора.

Указания по применению

1. Нанесите письменно маркировку на биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout, записав стерилизатор, номер загрузки и дату стерилизации на этикетке индикатора. Не размещайте на флаконе или крышке другие этикетки или индикаторные ленты.
2. Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в надлежащее устройство для проверки эффективности стерилизации в соответствии с практическими указаниями. Не допускайте прямого контакта биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout с химическим индикатором. Флуоресцирующие остаточные продукты могут попасть на биологический индикатор быстрого чтения, что может повлиять на результат.

Устройства проверки эффективности стерилизации для специфических загрузок, содержащие:

А. Металлические инструменты или изделия многократного применения без обертки, стерилизация которых производится при температуре 132 °C на протяжении 3 минут в цикле стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха:

- Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в необернутый инструментальный лоток с инструментами такого вида и в таком количестве, которые проходят стерилизацию при обычных условиях. Ассоциация по совершенствованию медицинского инструментария, США (AAMI) рекомендует помещать биологический индикатор в пустой лоток.

Б. Металлические инструменты или изделия многократного применения с элементами из пористых материалов без обертки, стерилизация которых производится при температуре 132 °С на протяжении 10 минут в цикле стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха:

- Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в необернутый инструментальный лоток с инструментами такого вида и в таком количестве, которые проходят стерилизацию при обычных условиях. Ассоциация по совершенствованию медицинского инструментария, США (AAMI) рекомендует помещать биологический индикатор в пустой лоток, но вместе с изделиями из пористых материалов, если применимо.

В. Металлические инструменты или изделия многократного применения в обертке, стерилизация которых производится при температуре 132 °С на протяжении 10 минут в цикле стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха:

- Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest в обернутый лоток с инструментами такого вида и в таком количестве, которые проходят стерилизацию при обычных условиях. Ассоциация по совершенствованию медицинского инструментария, США (AAMI) рекомендует помещать биологический индикатор в пустой лоток, вместе с изделиями из пористых материалов, если применимо.

Г. Контейнерные системы для стерилизации, стерилизация которых производится при температуре 132 °С в цикле стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха:

- Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в зоне, определенной при проведении приемочных испытаний, в качестве наиболее труднодоступной для стерилизующего агента.

Д. Медицинская посуда для ухода за пациентами, стерилизация которой производится при температуре 132 °С на протяжении 3 минут в цикле стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха:

- Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout в лоток или контейнер с медицинскими изделиями, предназначенными для использования пациентами, с целью контроля эффективности стерилизации. Соблюдайте технику асептики при извлечении БИ из лотка или контейнера для инкубации.

3. Поместите устройство для проверки эффективности стерилизации в наиболее труднодоступную для доступа стерилизующего агента зону. Обычно это нижняя полка, место возле дверцы и над сливом.

4. Стерилизуйте загрузку согласно рекомендованным практикам.

5. По завершении цикла полностью откройте дверцу стерилизатора не менее, чем на 5 минут. По истечении указанного времени, извлеките биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout.

6. Если биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout находится не в тестовой упаковке или в другом теплопоглощающем упаковочном материале, извлеките его из стерилизатора и дайте остыть на протяжении дополнительных 10 минут перед активацией.

7. Если БИ Attest Rapid Readout находится в тестовой упаковке или другом теплопоглощающем упаковочном материале, необходимо извлечь тестовую упаковку или другой теплопоглощающий упаковочный материал из стерилизатора и открыть их на 5 минут — для отвода тепла, после чего можно извлечь БИ. Далее необходимо остудить БИ вне тестовой упаковки на протяжении дополнительных 10 минут до активации.

8. Проверьте химический индикатор (ХИ) на этикетке БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout.

Изменение цвета от розового до коричневого/черного указывает на то, что БИ прошел процесс стерилизации паром. Такое изменение цвета ХИ не указывает на успешность процесса стерилизации. Если химический индикатор остался неизменным, проверьте настройки контроля процесса стерилизации и расположение БИ в стерилизаторе.

9. Наденьте защитные очки и надавите на крышечку. Раздавите стеклянную ампулу БИ в гнезде для раздавливания, которое находится в Авторидере. Держите БИ за крышечку; слегка постучите индикатором по твердой поверхности, пока среда не смочит ленту внизу флакона. После этого расположите БИ в лунке для инкубации Авторидера, которое настроено для инкубации БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291. См. дополнительные сведения об эксплуатации Авторидера в его руководстве по эксплуатации.

10. В любой из дней, когда инкубируется подвергшийся стерилизации БИ 1291, активируйте¹ и инкубируйте как минимум один не подвергшийся стерилизации БИ 1291 и используйте его в качестве положительной контрольной пробы. На этикетке БИ напишите «К» («контроль») и дату. Дата производства и номер партии индикатора положительной контрольной пробы должны совпадать с датой производства и номером партии биологического индикатора, прошедшего стерилизацию. Инкубация индикатора положительной контрольной пробы помогает обеспечивать:

- правильную температуру инкубации;
- отсутствие изменений в жизнеспособности спор из-за ненадлежащей температуры хранения, влажности или размещения рядом с химическими веществами
- способность среды к быстрому росту; а также
- надлежащее функционирование Авторидера Attest.

11. Инкубация и считывание:

Выполните инкубацию индикатора положительной контрольной пробы и БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 на протяжении одного часа при температуре $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ ($140\pm 3^{\circ}\text{F}$) в авторидере 3М Attest 290 или 3М Attest 390. Для правильной эксплуатации авторидера, смотрите соответствующие Руководства по эксплуатации. Авторидеры автоматически производят считывание показаний. Положительный результат может быть показан менее, чем через один час. Отрицательное окончательное значение флуоресценции биологического индикатора достигается в течение одного часа. После получения отрицательного значения показаний, биологический индикатор, прошедший стерилизацию, необходимо утилизировать.

Биологический индикатор, прошедший стерилизацию и индикатор положительной контрольной пробы, также можно подвергнуть дальнейшей инкубации при температуре 60°C для получения результатов при визуальном контроле изменения кислотности pH. Проверяйте биологический индикатор на предмет раннего обнаружения положительных результатов (т.е., среда становится желтого цвета) – через удобные промежутки времени: 6, 12 и 18 часов. Определение окончательных отрицательных данных (среда остается фиолетовой) на предмет визуального изменения кислотности среды, осуществляется на протяжении 24 часов. Индикатор положительной контрольной пробы должен показать изменение желтого цвета (развитие среды) в течение 24 часов.

Интерпретация результатов

Результат флуоресценции

Биологический индикатор положительной контрольной пробы (не прошедший стерилизацию) должен показывать положительный результат [красная лампа на авторидере 3М Attest 290 или символ «плюс» (+) на ЖК-дисплее авторидера 3М Attest 390]. В случае, если показания биологического

¹ под активацией подразумевается раздавливание ампулы с питательной средой, находящейся внутри индикатора

индикатора положительной контрольной пробы отрицательные [зеленая лампа на авторидере 3M Attest 290 или символ «минус» (-) на ЖК-дисплее авторидера 3M Attest 390], смотрите соответствующий раздел «Устранение неисправностей» Руководства по эксплуатации. Повторите проверку устройства автоматического чтения с помощью нового биологического индикатора положительной контрольной пробы. Результаты биологического индикатора, прошедшего стерилизацию, будут недействительны, пока данные биологического индикатора положительной контрольной пробы не покажут положительный результат.

После стерилизации биологического индикатора, положительный результат [красная лампа на авторидере 3M Attest 290 или символ «плюс» (+) на ЖК-дисплее авторидера 3M Attest 390] означает сбой процесса стерилизации. Отрицательный результат [зеленая лампа на авторидере 3M Attest 290 или символ «минус» (-) на ЖК-дисплее авторидера 3M Attest 390] после одного часа инкубации указывает на удовлетворительные результаты процесса стерилизации.

Результат изменения цвета «pH» (опционально)

Желтый цвет индикатора после стерилизации указывает на размножение бактерий и сбой в процессе стерилизации. Отсутствие изменения цвета (т.е. среда осталась фиолетового цвета) указывает на удовлетворительный результат процесса стерилизации. Окончательный отрицательный результат можно получить через 24 часа инкубации. Результаты, показанные индикатором, прошедшим стерилизацию, считаются действительными в случае, – если индикатор положительной контрольной пробы изменил цвет от фиолетового до желтого.

12. На любые положительные результаты БИ должна следовать немедленная реакция. В любом случае необходимо выполнить повторную проверку стерилизатора и, ни в коем случае нельзя использовать стерилизатор для стерилизации загрузок, пока не будет получено три отрицательных результата на БИ, подвергшихся стерилизации последовательно.

Валидация сокращенного инкубационного периода (Данные о надежности считанных показаний)

При инкубации в течение 3 и 48 часов установлена корреляция с результатами инкубации в течение 7-ми дневного периода. Стерилизованные индикаторы ежедневно подвергались проверке на предмет визуального изменения цвета индикатора по pH. Для определения надежности данных индикатора, данные изменения флуоресценции на протяжении 1 часа и данные визуального изменения окраски на протяжении 24 часов сравнивались с данными визуального изменения цвета индикатора по pH, которые определялись на протяжении 7 дней. Надежность данных БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 определялась с помощью формулы определения чувствительности, которая приведена ниже:

Чувствительность =

$$\frac{(\text{Количество положительных результатов развития через 168 часов}) - (\text{Количество ложноотрицательных результатов}) \times 100}{\text{Количество положительных результатов развития через 168 часов}}$$

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291

Процесс стерилизации с гравитационным методом откачки воздуха при температуре 132°C (270°F) Валидация сокращенного времени инкубации – Сводная информация по надежности данных

Процесс стерилизации	Температура инкубации	Кол-во прошло испытание	Кол-во положит. результатов роста за 168	Рост		Флуоресценция	
				Кол-во ложноотриц. 24 часа	Чувствительность за 24 часа	Кол-во ложноотриц. за 60 мин.	Чувствительность за 60 мин.
С гравитационным методом откачки воздуха при T 132 °C	60 °C	880	533	13	97,6 %	0	100 %

Представленные данные демонстрируют, что $\geq 97\%$ положительных результатов роста на протяжении 7 дней (т.е. 168 часов), обнаружено путем флуоресценции на протяжении 1 часа инкубации и визуального изменения цвета индикатора по pH – на протяжении 24 часов инкубации. Таким образом, БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 соответствует требованиям надежности данных $\geq 97\%$ результатов флуоресценции на протяжении 1 часа и результатов визуального изменения цвета на протяжении 24 часов.

Хранение и срок годности

- Рекомендуется хранить при обычных комнатных условиях температуре 15-30 °C и 35-60 % относительной влажности.
- Не храните данные биологические индикаторы рядом со стерилизующими агентами или другими химическими веществами.
- Срок годности БИ быстрого чтения Attest Rapid Readout 1291 составляет 2 года от даты производства. Дата истечения срока годности указана на биологическом индикаторе и на упаковке – в виде года, состоящего из 4 цифр и месяца – из 2 (например, 2017-11).
- Информация справа от символа «партия-в-коробке» указывает на номер партии (например, 2017-11AD).

Транспортировка: При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Условия применения: при комнатной температуре 15-30 °C, значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация

Утилизировать использованные биологические индикаторы в соответствии с политикой вашего медицинского учреждения. Вы можете автоклавировать положительные биологические индикаторы при температуре 121 °C в течение 15 минут или при температуре 132 °C в течение 10 минут в стерилизаторе с гравитационным методом откачки воздуха или при температуре 132 °C в течение 4 минут в форвакуумном стерилизаторе. В случае обнаружения разбитых ампул с питательной средой после инкубирования БИ после процесса стерилизации или если чернила ХИ выглядят смазанными или с потеками (если они включены), оставьте БИ и ХИ в стерилизационном пакете и поместите пакет в упаковку, совместимую с паровой стерилизацией, и простерилизуйте паром в соответствии с вышеуказанными параметрами. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт

Неприменимо. Только для одноразового использования.

Стерилизация

Эти изделия поставляются нестерильными.

Данные о клетках, тканях и органах животного происхождения в составе медицинского изделия

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества

Производные человеческой крови: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные человеческой крови.

Вещества животного происхождения: вещества животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Гарантии

Изделия оцениваются на стадии объемного покрытия спорами (после того, как споры покрывают полосы, которые будут помещены в индикаторы в виде полос со спорами). Для получения сертификатов качества используются данные, полученные в результате объемной оценки.

Комплектность поставки

50 БИ/коробка, 4 коробки/ящик

Маркировка

Изделия поставляются в упаковке с этикетками, содержащими следующую информацию: наименование изделия и каталожный номер изделия; код партии и срок годности, наименование и адрес производителя; содержание, условия транспортировки/хранения; информация о товарных знаках; и символы – «Внимание! См. Эксплуатационные документы»; время инкубации.

Технические характеристики

Стеклоаннула: Диаметр 6,4±0,2 мм, Высота 39,6+1,0/-0,8 мм

Пластиковая пробирка: Диаметр 8,5±0,05 мм, Высота 50,8±0,5 мм

Пластиковая крышечка: Длинна 16,6±0,13 мм, Диаметр 10,7±0,13 мм

Официальный производитель:

«ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар», США

ЗМ Центр, 2510 Конвэй Авеню, 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

АО «ЗМ Россия», Россия

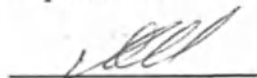
108811, г. Москва, пос. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, д. 6, стр. 1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

Эл. почта 3mra@mmm.com

11-2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

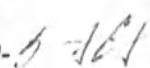
Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

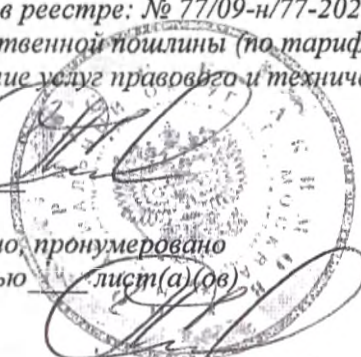
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью  лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина 

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины за нотариальную

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб. Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17 лист(а, ов)

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Biological Indicators for Sterilization Quality Control**

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J. Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **11/15/2019**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1118405400152**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

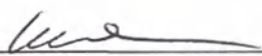


To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that attached IFU for:

Biological Indicators for Sterilization Quality Control:
Attest Biological Indicators for ethylene oxide (E0) sterilization.
Attest Biological Indicators for ethylene oxide (E0) sterilization in Test Pack

in English language is truthful and accurate



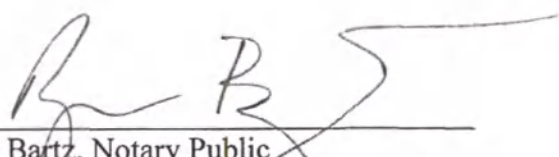
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/14/19

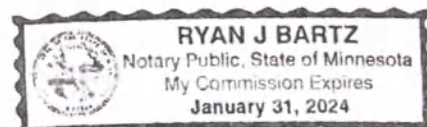
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 14th day of November 2019.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Instruction for Use

Biological Indicators for Sterilization Quality Control:

Attest Biological Indicators for ethylene oxide (EO) sterilization.

Attest Biological Indicators for ethylene oxide (EO) sterilization in Test Pack

Product Description

The 3M Attest 1264 Biological Indicator (green cap) is designed for monitoring of ethylene oxide (EO) sterilization processes. The presence of *Bacillus atrophaeus* 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 green) is made after 48 hours of incubation.

The Attest Biological Indicator for EO in Test Pack (1278) is specifically designed to routinely challenge ethylene oxide (EO) sterilization processes. This convenient disposable pack is designed to be as resistant as the routine EO biological indicator test pack recommended by AAMI.

Each pack contains a 3M Attest 1264 Biological Indicator (green cap). The chemical indicator on the Attest biological indicator label and the chemical indicator dot on the pack turn from red to green when EO processed. Attest biological indicator controls are provided.

The presence of *Bacillus atrophaeus* 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 green) is made after 48 hours of incubation.

Intended Use

Sterilization quality control

Scope of use: Sterilization

Contraindications

None.

Potential consumer

Only for professional use

Possible side effects

No known possible side effects.

Warnings

- Butyl, neoprene, or nitrile gloves should be worn when removing the biological indicator from the load prior to the completion of aeration.
- There is a glass ampule inside the plastic vial of the biological indicator.
 - o Crushing or excessive handling of the biological indicator before cooling may cause the glass ampule to burst.
 - o Wear safety glasses when crushing the biological indicator.
 - o Handle the biological indicator by the cap when crushing.
 - o Do not use your fingers to crush the glass ampule.

Precautions

Do not use the Attest 1264 biological indicator to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:

1. Steam sterilization cycles.
2. Dry heat, chemical vapor, or other low temperature sterilization processes.

Precautions Test pack

To ensure the test pack delivers the intended challenge:

- DO NOT open pack prior to sterilization;

- DO NOT reuse test pack.

Do not use the Attest 1278 EO Pack to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:

1. Steam sterilization cycles;
2. Dry heat, chemical vapor, or other low temperature sterilization processes.

Monitoring Frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that an Attest biological indicator be used to monitor every ethylene oxide sterilization load.

Directions for Use

1. Identify the Attest biological indicator by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label.
2. Place the Attest 1264 biological indicator in a Process Challenge Device (BI PCD) as recommended by professional association guidelines or national standards for hospital practice (e.g., AAMI routine BI syringe test pack).
3. Place the BI PCD in a full load in the most challenging area for the sterilant. This is generally in the center of the load.
4. Process the load as usual.
5. After sterilization two options exist:
 - a. Aeration of BI PCD Prior to Incubation
Aerate the other packs from the load for the same amount of time as the BI PCD. At the end of the aeration cycle, remove the biological and chemical indicators from the BI PCD. Dispose of the remaining BI PCD components according to the healthcare facility's policy.
 - b. Removal of Biological Indicator from BI PCD Prior to Aeration
Open the sterilizer door according to the manufacturer's instructions; transfer the load to the aerator and retrieve the BI PCD. (If a sterilizer with aeration capability is used, follow the manufacturer's instructions for opening the door and remove the BI PCD prior to the aeration cycle.) Remove the biological and chemical indicator from the BI PCD. Return the remainder of the BI PCD to the load for aeration according to the healthcare facility's policy. When it is necessary to handle items that are not fully aerated, butyl, neoprene, or nitrile gloves should be worn. The breathing zone of personnel should be monitored to verify the safety of the practices followed.
6. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to an EO 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.
7. Incubate the biological indicator at $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($99 \pm 3^{\circ}\text{F}$).

Attest Incubator 240 volt (International Usage)

Model 129 (28 indicators)

- a. 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° .

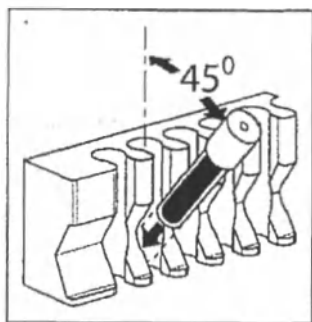


Figure 1

- 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.

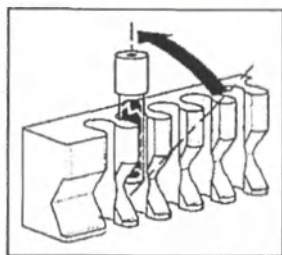


Figure 2

- 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.

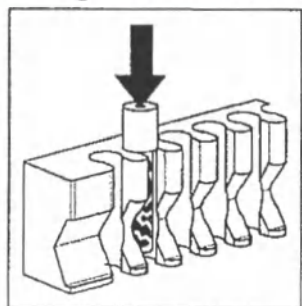


Figure 3

8. 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.
9. Write a "C" and a date on the label of the positive control indicator. Crush and incubate the control at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

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.

10. Incubate processed and control biological indicators for 48 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

Incubation Times:

Early Detection	12 hours
	18 hours
	24 hours

Final Detection 48 hours

11. 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.

12. Record the processed 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 test results are negative.

Directions for Use (Test Pack)

1. Use an Attest EO pack to test loads containing wrapped telescopic instruments, plastic, rubber, metal instruments, and equipment.

2. Place the EO pack in a full load in the most challenging area for the sterilant. This is generally in the center of the load.

3. Process the load as usual.

4. After sterilization two options exist:

- A. Aeration of EO pack prior to incubation

Aerate the other packs from the load for the same amount of time as the test pack. At the end of the aeration cycle, check to see that the chemical indicator dot on the test pack turned from red to green which indicates the pack has been exposed to the EO

sterilization process. If the chemical indicator dot is unchanged, check the sterilization process. Remove the biological indicator from the test pack. Dispose of the remaining test pack components according to the healthcare facility's policy.

- B. Removal of biological indicators from EO pack prior to aeration

Open the sterilizer door according to the manufacturer's instructions; transfer the load to the aerator and retrieve the test pack. If a sterilizer with aeration capability is used, follow the manufacturer's instructions for opening the door and remove the test pack prior to the aeration cycle. Check to see that the chemical indicator dot on the test pack turned from red to green which indicates the

pack has been exposed to the EO sterilization process. If the chemical indicator dot is unchanged, check the sterilization process.

Remove the biological indicator from the test pack. Return the remainder of the test pack to the load for aeration according to the healthcare facility's policy. When it is necessary to handle items that are not fully aerated, butyl, neoprene, or nitrile gloves should be worn. The breathing zone of personnel should be monitored to verify the safety of the practices followed.

5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change from red to green indicates the pack has been exposed to the EO sterilization process. The color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator on the label is unchanged, check the sterilization process.

6. Identify the Attest biological indicator by writing the sterilizer, load number, and processing date on the indicator label.

7. Discard the test pack. Using a test pack more than once will invalidate subsequent test results.

8. Incubate the biological indicator at $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($99 \pm 3^{\circ}\text{F}$).

Attest Incubator 220/240 volt

(International Usage)

Model 129 (28 indicators)

- A. 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.

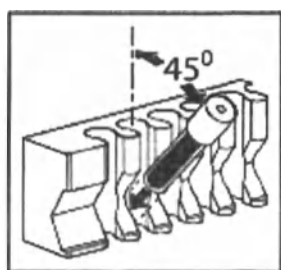


Figure 1

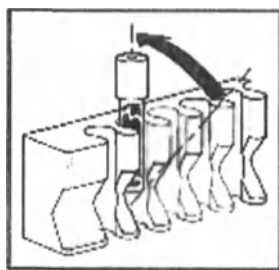


Figure 2

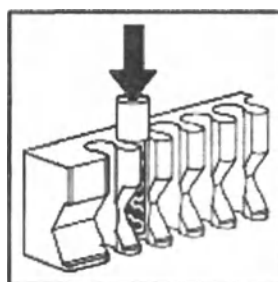


Figure 3

9. Incubate at least one non-processed Attest biological indicator (positive control) each day a processed indicator is incubated. The positive control indicator should be from the same lot code as the processed indicator.

10. Write a "C" and a date on the label of the positive control indicator. Crush and incubate the control at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

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

11. Incubate the processed and control biological indicators for 48 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$) for a visual color

change readout. Examine the indicators for early detection of positive results (media turns yellow) at convenient time intervals such as 18 and 24 hours. The final negative reading (media remains green) is made after 48 hours of incubation. The positive control should show a yellow color change in the media. If the positive control remains green, check the incubator temperature and storage conditions. Retest the incubator with a new positive control. The processed indicator results are not valid until the positive control shows a yellow color change.

With a processed indicator, a visual color change to yellow indicates bacterial growth and a sterilization process failure. No color change (media remains green) after 48 hours of incubation indicates an adequate sterilization process.

12. Record the processed 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 test results are negative.

Storage/ Shelf Life

- Best stored under normal room conditions: $15-30^\circ\text{C}$ ($59-86^\circ\text{F}$), 35-60% relative humidity.
- Do not store these biological indicators near sterilants or other chemicals.
- Attest biological indicators have a 24 month shelf life. The expiration date is indicated on the BI and packaging by an hourglass symbol followed by the 4-digit year and 2-digit month of expiration (e.g. ⌚ 2017-11).
- **Transportation:** During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications. Transportation of medical device is carried out by all type of transport.
- **Usage:** at room temperature $15-30^\circ\text{C}$. Values of humidity and pressure are not regulated.

Disposal

Dispose of used Attest biological indicators according to your healthcare facility's policy. You may wish to autoclave any positive biological indicators at $250^\circ\text{F}/121^\circ\text{C}$ for at least 15 minutes, or at $270^\circ\text{F}/132^\circ\text{C}$ for

10 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 270°F/132°C for 4 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

For processed BIs observed to have a broken media ampoule after the sterilization process, or if the ink of the CI appears smeared or runny (if included) leave the BI and CI in the sterilization pouch and place the pouch in packaging compatible with steam sterilization and steam sterilize per the parameters above.

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Maintenance and repair data

Not applicable. Single use only.

Sterilization

These products are not supplied sterile.

Data on cells, tissues and animal organs contained in medical product

Drugs: Medical product does not contain and does not deliver drugs

Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: materials of human origin are not intentionally added in the product.

Warranties

The products are evaluated at coated spore jumbo stage (after spores coated to strips that will be placed in the indicators as spore strips). The data generated from jumbo evaluation are used for the quality certificates.

Content of packaging

100 BIs/box, 4 boxes/case

Test pack: 25 packs and 25 controls/box, 2 boxes/case

Labeling

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; lot code and shelf life, name and address of the manufacturer; contents, storage/transportation conditions; trademarks information; and symbols – Attention! Refer to Operating Documents, incubation time.

Technical characteristics

Glass ampoule: Diameter 6.4±0.2 mm, Height 39.6+1.0/-0.8 mm

Plastic sleeve: Diameter 8.5±0.05 mm, Height 44.2±0.5 mm

Plastic cap: Length 13.2±0.13 mm, Diameter 10.7±0.13 mm

Legal manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

AO "3M Russia", Russia

108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail 3mra@mmm.com

11-2019

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 15 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1118405400152

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр
2510 Конвэй Авеню, Строение 275-5W-06
Сент-Пол, Миннесота 55144 США
651 733 1110

3М

Для предъявления по месту требования:

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению для:

Индикаторов биологических для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы Attest для этилен-оксидной стерилизации

Биологические индикаторы Attest для этилен-оксидной стерилизации в тестовой упаковке
на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист международного нормативно-
правового регулирования
Компании «3М Хелс Кеар»

14.11.2019

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 14 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Инструкция по применению

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы Attest для этилен-оксидной стерилизации

Биологические индикаторы Attest для этилен-оксидной стерилизации в тестовой упаковке

Описание изделия

Биологические индикаторы 3М Attest 1264 для этилен-оксидной стерилизации (зеленая крышечка) предназначены для контроля процесса этилен-оксидной (ЭО) стерилизации. Наличие спор *Bacillus atrophaeus* определяется по видимому изменению цвета (среда становится желтой). Изменение цвета среды на желтый указывает на сбой процесса стерилизации. Окончательное считывание отрицательного результата (среда остается зеленой) происходит через 48 часов инкубационного периода.

Биологический индикатор Attest для этилен-оксидной стерилизации в тестовой упаковке (1278) специально разработан для решения повседневных задач этилен-оксидной стерилизации. Данная удобная одноразовая тестовая упаковка разработана таким образом, чтобы обеспечивать такую же устойчивость к процессу стерилизации, как и стандартный биологический индикатор в тестовой упаковке для ЭО стерилизации, рекомендованный ААМІ.

БИ Attest в тестовой упаковке 1278, производства 3М, содержит биологический индикатор Attest 1264 (зеленая крышечка), производства 3М. При стерилизации этилен-оксидом химический индикатор на этикетке биологического индикатора Attest и точка химического индикатора на тестовой упаковке меняют цвет с красного на зеленый. Предоставляются контрольные пробы биологических индикаторов Attest.

Наличие спор *Bacillus atrophaeus* определяется визуальным изменением цвета (среда становится желтой). Изменение цвета на желтый указывает на сбой процесса стерилизации. Окончательное считывание отрицательного результата (питательная среда остается фиолетовой) производится после 48 часов инкубации.

Назначение

Контроль качества стерилизации

Область применения: Стерилизация

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальный потребитель

Только для профессионального применения

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предупреждения

- Надевайте бутиловые, неопреновые или нитриловые перчатки при удалении биологического индикатора из загрузки перед завершением проветривания.
- Внутри пластиковой пробирки биологического индикатора находится стеклянная ампула.
 - Стеклянная ампула может разбиться при разрушении или грубом обращении с биологическим индикатором до остывания.
 - Надевайте защитные очки при раздавливании ампулы биологического индикатора.
 - Держите биологический индикатор за крышечку при активации.
 - Не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами.

Меры предосторожности

Не используйте биологический индикатор Attest 1264 для контроля циклов стерилизации, для которых он не предназначен, а именно:

1. Циклов паровой стерилизации.
2. Стерилизации с использованием сухого нагрева, химических паров или других низкотемпературных процессов стерилизации **Меры предосторожности для БИ в тестовой упаковке**

Для обеспечения правильных результатов использования БИ в тестовой упаковке:

- НЕ ОТКРЫВАЙТЕ упаковку перед стерилизацией;
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БИ в тестовой упаковке повторно.

Не используйте БИ Attest 1278 в тестовой упаковке для ЭО стерилизации для контроля циклов стерилизации, для которых он не предназначен, а именно:

1. Циклы паровой стерилизации;
2. Стерилизация сухим жаром, химическими парами, этилен-оксидом или для других низкотемпературных процессов стерилизации.

Периодичность контроля

Соблюдайте утвержденные в соответствующем медицинском учреждении Правила и процедуры стерилизации, в которых должна быть указана периодичность контроля с помощью биологического индикатора в соответствии с практическими рекомендациями профессионального сообщества и/или государственными руководствами и стандартами. В качестве наилучшего метода и для обеспечения оптимальной безопасности для пациента, «ЗМ» рекомендует, чтобы биологический индикатор Attest использовался для контроля каждой загрузки при стерилизации.

Инструкции по применению

1. Укажите на этикетке биологического индикатора Attest стерилизатор, номер загрузки и дату обработки.
2. Поместите биологический индикатор Attest 1264 в устройство для проверки эффективности стерилизации (BI PCD) в соответствии с рекомендациями руководств профессионального сообщества или государственными стандартами для клинической практики (напр., стандартный тестовый комплект со шприцем с БИ, рекомендованный ААМІ).
3. Установите BI PCD на полную загрузку в зону, в которую проникновение стерилизующего агента может быть затруднено. Она, обычно, находится в центре загрузки.
4. Стерилизуйте загрузку обычным образом
5. После стерилизации возможны два варианта действия:

а. Аэрируйте BI PCD до инкубации

Проведите аэрацию других упаковок из загрузки на протяжении того же времени, что и устройства для испытания процесса стерилизации (BI PCD). В конце цикла аэрации извлеките биологические и химические индикаторы из BI PCD. Утилизируйте оставшиеся компоненты BI PCD в соответствии с правилами медицинского учреждения.

б. Извлечение биологического индикатора из BI PCD до аэрации

Откройте дверцу стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя; отправьте партию на аэрацию и извлеките BI PCD. (Если используется стерилизатор с возможностью аэрации, следуйте инструкциям производителя по открытию дверцы и извлечению BI PCD до цикла аэрации). Извлеките биологический и химический индикатор из BI PCD. Верните оставшийся BI PCD в загрузку для аэрации в соответствии с правилами лечебного учреждения. Если требуется обработка компонентов, которые полностью не аэрируются, надевайте бутиловые, неопреновые или нитриловые перчатки. За зоной дыхания персонала должно вестись наблюдение в отношении соблюдения правил техники безопасности.

6. Проверьте химический индикатор на этикетке биологического индикатора. Изменение цвета на зеленый подтверждает, что биологический индикатор прошел процесс ЭО стерилизации. Такое изменение цвета не указывает на то, что процесс был эффективен для достижения стерильности. Если химический индикатор не изменился, проверьте процесс стерилизации.
7. Проведите инкубацию биологического индикатора при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

Инкубатор Attest 240 вольт (Международное применение)

Модель 129 (28 индикаторов)

- a. Поместите индикатор в металлический блок (см. рисунок 1). Поместите нижнюю часть индикатора в металлический нагревательный блок инкубатора так, чтобы индикатор находился под углом приблизительно 45° .

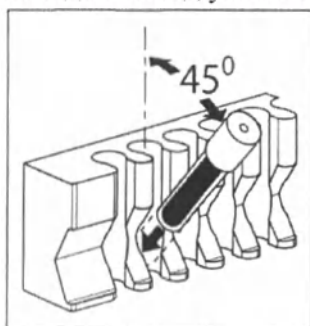


Рисунок 1

- b. Протолкните индикатор назад (см. рисунок 2). Таким образом раздавливается ампула со средой и активируется индикатор. Проверьте, чтобы крышечка оставалась над металлическим блоком при выталкивании индикатора назад.

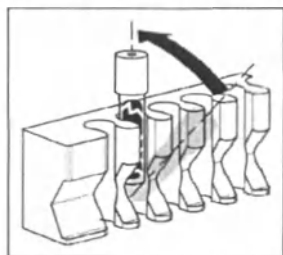


Рисунок 2

- c. Протолкните активированный индикатор вниз, чтобы он разместился в металлическом нагревательном блоке. (См. рисунок 3). Проверьте, чтобы крышечка оставалась над металлическим блоком при размещении индикатора.

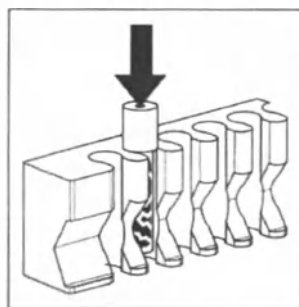


Рисунок 3

8. Проводите инкубацию по крайней мере одного не подвергнувшегося стерилизации биологического индикатора Attest (положительная контрольная проба) в день, когда проводите инкубацию подвергнувшегося стерилизации индикатора. Индикатор положительной контрольной пробы должен быть с такой же датой производства и номером партии, как и обработанный в инкубаторе индикатор.

9. Напишите букву «С» и дату на этикетке индикатора положительной контрольной пробы. активируйте индикатор положительной контрольной пробы и проведите его инкубацию при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

Целью использования индикатора положительной контрольной пробы является обеспечение:

- правильных условий инкубации
- эффективности индикатора (неправильные условия хранения могли бы негативно сказаться, даже если еще не закончился указанный срок службы индикаторов)
- способности среды обеспечивать быстрый рост.

10. Проводите инкубацию подвергнувшегося стерилизации индикатора и индикатора положительной контрольной пробы на протяжении 48 часов при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

Сроки инкубации:

Раннее обнаружение	12 часов
	18 часов
	24 часа

Окончательное обнаружение	48 часов
---------------------------	----------

11. Появление желтого цвета у подвергнувшегося стерилизации индикатора указывает на рост бактерий и неэффективный процесс стерилизации. Отсутствие изменения цвета указывает на эффективный процесс стерилизации. Окончательный отрицательный результат получается через 48 часов инкубации. Индикатор положительной контрольной пробы должен показать изменение желтого цвета, чтобы подтвердить результаты подвергнувшегося стерилизации индикатора.
12. Зарегистрируйте результаты подвергнувшегося стерилизации индикатора и индикатора положительной контрольной пробы. Примите меры при любом положительном результате сразу же, как будут отмечены первые доказательства роста спор. Всегда проводите повторный тест стерилизатора и не используйте стерилизатор, пока результаты теста биологического индикатора не станут отрицательными.

Указания к применению (тестовый комплект)

1. Используйте биологические индикаторы Attest в тестовой упаковке для ЭО стерилизации для исследования обернутых телескопических инструментов, пластиковых, резиновых, металлических инструментов и оборудования.

2. Поместите биологические индикаторы Attest в тестовой упаковке для ЭО стерилизации в стерилизатор с полной загрузкой, а именно в зону, наиболее устойчивую к стерилизирующему агенту. Она обычно находится в центре загрузки.

3. Обработывайте загрузку как обычно.

4. После стерилизации имеются два варианта действия:

А. Аэрация БИ в тестовой упаковке для ЭО стерилизации до инкубации

Проведите аэрацию других комплектов из загрузки на протяжении того же времени, что и для тестовой упаковки. В конце цикла аэрации проверьте, изменилась ли окраска точки химического индикатора на тестовой упаковке с красной на зеленую. Изменение цвета указывает на то, что комплект прошел процесс ЭО стерилизации. Если окраска точки химического индикатора не изменилась, проверьте процесс стерилизации. Извлеките биологический индикатор из тестовой упаковки. Утилизируйте оставшиеся компоненты тестовой упаковки в соответствии с правилами медицинского учреждения.

В. Извлечение биологического индикатора из тестовой упаковки для ЭО стерилизации до аэрации

Откройте дверцу стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя; отправьте загрузку на аэрацию и извлеките БИ в тестовой упаковке. Если используется стерилизатор с возможностью аэрации, следуйте инструкциям производителя по открытию дверцы и извлечению БИ в тестовой упаковке до цикла аэрации. Проверьте, изменилась ли окраска точки

химического индикатора на тестовой упаковке с красной на зеленую. Изменение окраски указывает на то, что комплект прошел процесс ЭО стерилизации. Если окраска точки химического индикатора не изменилась, проверьте процесс стерилизации. Извлеките биологический индикатор из тестовой упаковки. Верните оставшееся содержимое тестовой упаковки в загрузку для аэрации в соответствии с правилами лечебного учреждения. При обращении с компонентами, которые полностью не аэрируются, надевайте бутиловые, неопреновые или нитриловые перчатки. За зоной дыхания персонала должно вестись наблюдение в отношении соблюдения правил техники безопасности.

5. Проверьте химический индикатор на этикетке биологического индикатора. Изменение окраски с красной на зеленую указывает на то, что комплект прошел процесс ЭО стерилизации. Такое изменение цвета не указывает на то, что процесс был эффективен для достижения стерильности.

6. Идентифицируйте биологический индикатор Attest, записав стерилизатор, номер загрузки и дату обработки на этикетке индикатора.

7. Утилизируйте тестовую упаковку. Использование тестовой упаковки более одного раза приведет к аннулированию результатов последующих тестов.

8. Проведите инкубацию биологического индикатора при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

Инкубатор Attest 220/240 вольт

(Международное применение)

Модель 129 (28 индикаторов)

А. Разместите индикатор в металлическом блоке (см. Рисунок 1). Поместите нижнюю часть индикатора в металлический нагревательный блок так, чтобы индикатор находился под углом приблизительно в 45° .

В. Вытолкните индикатор назад (см. Рисунок 2). Таким образом раздавливается ампула со средой и активируется индикатор. Проверьте, чтобы крышечка оставалась над металлическим блоком при выталкивании индикатора назад.

С. Протолкните активированный индикатор вниз, чтобы разместить его в металлическом нагревательном блоке. (см. Рисунок 3). Проверьте, чтобы крышечка оставалась над металлическим блоком при размещении индикатора.

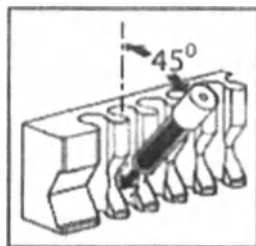


Рисунок 1

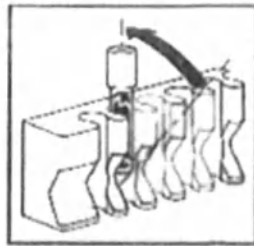


Рисунок 2

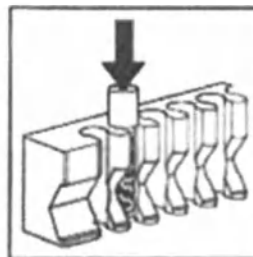


Рисунок 3

9. Проводите инкубацию по крайней мере одного не подвергнутого стерилизации биологического индикатора Attest (положительная контрольная проба) в день, когда проводите инкубацию подвергнутого стерилизации индикатора. Индикатор положительной контрольной пробы должен быть с такой же датой производства и номером партии, как и обработанный в инкубаторе индикатор.

10. Напишите «С» и дату на этикетке индикатора положительной контрольной пробы. Раздавите контрольную пробу и проведите ее инкубацию при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$).

Целью обработки положительной контрольной пробы является обеспечение:

- правильных условий инкубации
- эффективности индикатора (неправильные условия хранения могут иметь негативное воздействие, даже если еще не закончился указанный срок службы индикаторов)
- способности среды обеспечивать быстрый рост

11. Проводите инкубацию подвергнувшегося стерилизации индикатора и индикатора положительной контрольной пробы на протяжении 48 часов при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$) для визуального считывания изменения окраски. Изучите индикаторы для раннего выявления положительных результатов (среда становится желтой) на удобных интервалах времени, например, 18 и 24 часа. Окончательное считывание отрицательного результата (среда остается зеленой) производится после 48 часов инкубации. Индикатор положительной контрольной пробы должен показать изменение окраски на желтую. Если индикатор положительной контрольной пробы остается зеленым, проверьте температуру инкубации и условия хранения. Проведите повторную инкубацию с новым индикатором положительной контрольной пробы. Результаты подвергнувшегося стерилизации индикатора не являются действительными пока индикатор положительной контрольной пробы остается желтым.

Появление желтой окраски подвергнувшегося стерилизации индикатора указывает на рост бактерий и неэффективный процесс стерилизации. Отсутствие изменения окраски (среда остается зеленой) после 48 часов инкубации указывает на то, что процесс стерилизации был проведен надлежащим образом.

12. Зарегистрируйте результаты подвергнувшегося стерилизации индикатора и индикатора положительной контрольной пробы. Примите меры при любом положительном результате сразу же, как будут отмечены первые доказательства роста среды. Всегда проводите повторный тест стерилизатора и не используйте стерилизатор, пока результаты теста биологического индикатора не станут отрицательными.

Условия и срок хранения

- Наилучшие условия хранения обеспечиваются в обычных комнатных условиях: при температуре $15-30^\circ\text{C}$ ($59-86^\circ\text{F}$), 35-60% относительной влажности.
- Не хранить биологические индикаторы рядом со стерилизующими агентами или другими химическими веществами.
- Срок хранения биологических индикаторов Attest 1264 - 24 месяца. Дата истечения срока указана на БИ и упаковке символом с песочными часами и с указанием года (4 цифры) и месяца (2 цифры) истечения срока действия (напр. ⌚ 2017-11).
- **Транспортировка:** При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.
- **Условия применения:** при комнатной температуре $15-30^\circ\text{C}$, значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация

Утилизируйте использованные биологические индикаторы Attest в соответствии с утвержденными в данном медицинском учреждении правилами утилизации. Допускается автоклавировать любые положительные биологические индикаторы при температуре $121^\circ\text{C}/250^\circ\text{F}$ в течение не менее, чем 15 минут, или при $132^\circ\text{C}/270^\circ\text{F}$ в течение 10 минут в стерилизаторах с гравитационным методом откачки воздуха или при $132^\circ\text{C}/270^\circ\text{F}$ в течение 4 минут в стерилизаторах с форвакуумным методом откачки воздуха.

В случае обнаружения разбитых ампул с питательной средой после обработки БИ и после процесса стерилизации, или если чернила ХИ выглядят смазанными или с потеками (если они включены), оставьте БИ и ХИ в стерилизационном пакете и поместите пакет в упаковку, совместимую с паровой стерилизацией, и простерилизуйте паром в соответствии с вышеуказанными параметрами. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными требованиями. Упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными требованиями. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

отходами» класс отходов Б)).

Техническое обслуживание и ремонт.

Неприменимо. Только для одноразового использования.

Стерилизация

Данные изделия поставляются нестерильными.

Данные о клетках, тканях и органах животного происхождения в составе медицинского изделия

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества

Производные человеческой крови: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные человеческой крови.

Вещества животного происхождения: вещества животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Гарантии

Оценка качества продукта осуществляется на стадии покрытия спорами (после нанесения спор на полоски, которые будут помещены в индикаторы в качестве полосок со спорами). Данные, полученные по результатам такой оценки, используются при оформлении сертификатов качества.

Комплектность поставки

100 флаконов БИ на коробку, 4 коробки на ящик

БИ в Тестовой упаковке: 25 БИ и 25 контрольных проб на упаковку,

2 коробки на ящик

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и каталожный номер изделия; лот номер и срок годности, наименование и адрес производителя; содержимое; условия хранения/транспортировки; информацию о торговых марках, а также символы – «Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам», время инкубации.

Технические характеристики

Стеклянная ампула: Диаметр $6,4 \pm 0,2$ мм, высота $39,6 \pm 1,0/-0,8$ мм

Пластиковая пробирка: Диаметр $8,5 \pm 0,05$ мм, высота $44,2 \pm 0,5$ мм

Пластиковая крышечка: Длина $13,2 \pm 0,13$ мм, Диаметр $10,7 \pm 0,13$ мм

Официальный производитель

«ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар», США

ЗМ Центр, 2510 Конвэй Авеню, Строеение 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель на территории РФ:

АО «ЗМ Россия», Россия

108811, г. Москва, поселение Московский, Киевское шоссе, 22-й километр, 6, стр. 1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

e-mail 3mra@mmm.com

11-2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

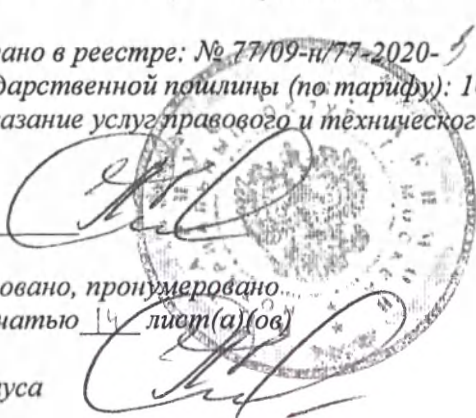
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-1 509

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано...
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 р
Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Biological Indicators for Sterilization Quality Control**

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J. Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **11/15/2019**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1118405400136**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

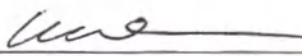


To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that attached IFU for:

**Biological Indicators for Sterilization Quality Control:
Attest Rapid Readout Biological Indicator for Vaporized Hydrogen Peroxide
Sterilization**

in English language is truthful and accurate



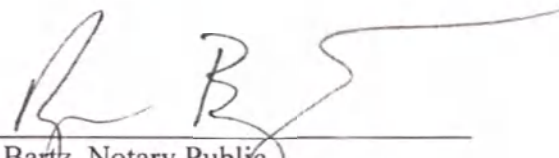
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/14/19

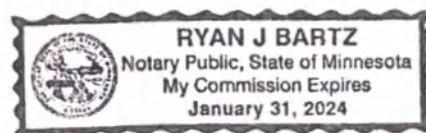
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 14th day of November 2019.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Biological Indicators for Sterilization Quality Control:

Attest Rapid Readout Biological Indicator for Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization

Product Description

The Attest Rapid Readout Biological Indicator for Vaporized Hydrogen Peroxide Sterilization (3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295 (pink cap, referred to hereinafter as the 1295 BI)) is a self-contained biological indicator specifically designed for rapid and reliable routine monitoring of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes when used in conjunction with the 3M Attest Auto-reader 490H or the 3M Attest Auto-reader 490 having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader or 490 Autoreader having software version 4.0.0 or greater). The 1295 BI is a single-use device.

A schematic illustrating the design of the 1295 BI is provided in Figure 1. The self-contained design includes a carrier with spores of *Geobacillus stearothermophilus* and a media ampoule containing bacteriological growth medium which meets the requirements for growth promoting ability specified in ANSI/AAMI/ISO 11138- 1:2006/(R)2010. The spore carrier and media ampoule are contained in a plastic vial topped with a pink cap. A chemical process indicator printed with stripes which change in color from blue towards pink upon exposure to vaporized hydrogen peroxide is located on the top of the cap.

The 1295 BI utilizes the α -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The α -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). The resultant fluorescent by-product, 4-methylumbelliferone (MU), is detected in the Auto-reader. The presence of fluorescence within the specified incubation time for the 1295 BI in the Auto-reader indicates a sterilization process failure.

The 1295 BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces metabolic byproducts that cause the media to change color from purple to yellow which also indicates a sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies.

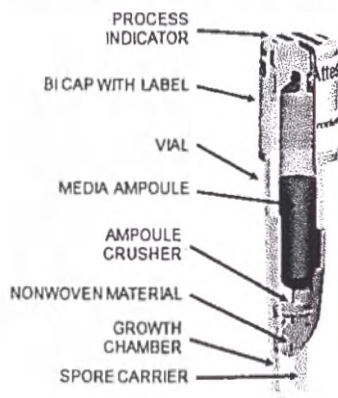


Figure 1: Design of the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator

Readout Time

The rapid readout result has been correlated with a 7-day visual pH color change result following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. The time to result is determined by the software version programmed on the Auto-reader.

24-minute Fluorescent Result

1295 BIs incubated in a 490H or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater have a 24 minute reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

4-hour Fluorescent Result

1295 BIs incubated in a 490H Auto-reader having software versions less than 4.0.0 have a 4-hour reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

Due to the high reliability of the fluorescent result there is no advantage to incubating 1295 BIs after the fluorescent result has been determined by the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater and recorded.

Intended Use

Sterilization quality control

Scope of use: Sterilization

Indications for Use

Use the 3M Attest Rapid Readout Biological Indicator 1295 in conjunction with the 3M Attest Auto-reader 490H or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater as a standard method of routine monitoring of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes in the following systems:

AMSCO V-PRO 1 Low Temperature Sterilization System (Lumen cycle), AMSCO V-PRO 1 Plus Low Temperature Sterilization System (Lumen and Non Lumen cycles), AMSCO V-PRO maX Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non Lumen, and Flexible cycles), AMSCO V-PRO 60 Low Temperature Sterilization System (Lumen, Non Lumen and Flexible cycles) and in STERRAD 100S, STERRAD NX (Standard and Advanced cycles), STERRAD 100NX (Standard, Flex, Express and Duo cycles) systems, STERRAD NX with AllClear Technology (Standard and Advanced cycles) and STERRAD 100NX with AllClear Technology (Standard, Flex, Express and Duo cycles).

Contraindications

None.

Potential consumer

Only for professional use

Possible side effects

No known possible side effects.

Warnings

There is a glass ampoule inside the plastic vial of the biological indicator (BI). To avoid the risk of serious injury from peroxide burns:

- Wear safety glasses and gloves when removing the 1295 BI from the sterilizer.
- Wear safety glasses and gloves when activating the 1295 BI.
- Handle the 1295 BI by the cap when crushing or flicking.

Residual hydrogen peroxide may be trapped within the 1295 BI if the media ampoule is damaged during the sterilization process. If a broken ampoule is observed after processing, avoid direct contact with the 1295 BI as it may result in hydrogen peroxide burns. Follow the disposal instructions provided at the end of this document.

Precautions

1. Do not use the 1295 BI to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:

- a. Steam sterilization cycles;
- b. Dry heat sterilization cycles; or
- c. Ethylene oxide sterilization processes.

2. To reduce the risk associated with incorrect results:

- Before sterilization, inspect 1295 BI to verify media ampoule is intact and process indicator stripes are blue. Do not use any 1295 BIs which have a broken media ampoule or process indicator stripes which are not blue.
- Do not place tape or labels on 1295 BI prior to sterilization or incubation in the Auto-reader.
- Activate and incubate the 1295 BI within 1 hour after the completion of the sterilization cycle.
- Do not incubate a 1295 BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
- After 1295 BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.

3. To ensure the product functions as intended throughout the labeled shelf life, store 1295 BIs in the resealable foil pouch until use.

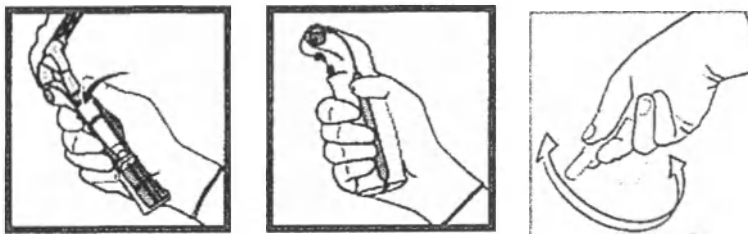
Monitoring Frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every sterilization load be monitored with a biological indicator.

Directions for Use

1. Remove 1295 BI from sealed foil pouch, then reseal foil pouch if other 1295 BIs remain in foil pouch. Do not place any labels or indicator tape on the vial or on the cap.
2. Place the 1295 BI in a sterilization pouch indicated for use in vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. Seal the sterilization pouch.
3. Place the pouched BI in the sterilizer chamber, with the white side of the pouch facing up and the clear plastic side facing down. When there is adequate space in the loaded sterilizer chamber, place the pouched BI directly on the sterilizer chamber rack or shelf. The sterilizer manufacturer should be consulted to identify the area of the chamber to place the BI.
4. Process the load according to recommended practices.
5. After completion of the cycle, don safety glasses and gloves and remove the pouched BI from the sterilizer. Inspect the 1295 BI to verify the media ampoule is intact. If a chemical indicator was included in the pouch with 1295 BI, inspect the CI to assure the ink of the CI is not smeared or runny. If the BI media ampoule is intact and the ink of the CI (if included) appears typical remove the BI from the sterilization pouch and proceed to Step 6. If the media ampoule is broken or if the ink of the CI appears smeared or runny, leave them in the sterilization pouch and follow the disposal instructions. Retest the sterilizer using a new 1295 BI and CI (if included).
6. Check the process indicator on the top of the cap of the 1295 BI. A color change of the stripes from blue towards pink confirms that the 1295 BI has been exposed to the vaporized hydrogen peroxide sterilization process. This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.
7. Identify the 1295 BI by writing the load number, sterilizer, and processing date on the indicator label.
8. Activate the 1295 BI.

While wearing safety glasses and gloves, place the 1295 BI in an Attest Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1295 BI cap and crush the media ampoule (see pictures at right).



Immediately remove the BI and flick it (see of the vial. If the media hasn't filled the growth chamber, hold the BI by the cap and flick it until media fills the growth chamber. Place the activated 1295 BI in a 490H Auto-reader incubation well which is color-coded pink or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater incubation well which is color-coded black and wait for the result. See the Autoreader Operator's Manual for further information related to its use.

NOTE: Activate and incubate the 1295 BI within 1 hour of the completion of the sterilization cycle.

9. Each day that a processed 1295 BI is incubated, activate and incubate at least one nonprocessed 1295 BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 8 above. Write a "C" (for "control") and the date on the BI label. The positive control should be from the same lot code as the processed biological indicator. The positive control BI helps confirm:

- correct incubation temperatures are met,
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals,
- capability of media to promote rapid growth, and
- proper functioning of the Auto-reader.

10. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and processed 1295 BIs at $60 \pm 2^{\circ}\text{C}$ in a 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater. See the Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The Auto-reader will indicate a positive result as soon as it is obtained. The final negative 1295 BI reading is made at:

- 24 minutes in 490H or 490 Auto-readers having software version 4.0.0 or greater
- 4 hours in 490H Auto-readers having a software version less than 4.0.0.

After the results are displayed and recorded, the 1295 BIs may be discarded.

Fluorescent Result

The positive control (unprocessed) 1295 BI must provide a positive fluorescent result (+ symbol on the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater LCD display). Processed 1295 BI results are not valid until the positive control reads fluorescent positive. If the positive control reads negative (- symbol on the LCD display), check the Auto-reader Operator's Manual Troubleshooting Guide. Retest the 490H Auto-reader or 490 Auto-reader having software version 4.0.0 or greater with a new positive control. With processed 1295 BIs, a final negative reading (- symbol on the LCD display) indicates an acceptable sterilization process. A positive (+ symbol on the LCD display) result for a processed 1295 BI indicates a sterilization process failure. Act immediately on any positive results for processed BIs. Determine the cause of the positive BI following facility policies and procedures. 3M recommends retesting the sterilizer according to your facility policy before processing additional loads.

Optional Visual pH Color Change Result

The 1295 BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1295 BIs may be further incubated for a visual pH color change result. In the case of the positive control BI, a yellow color change of the growth media will appear within 24 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result. In the case of a processed 1295 BI, a media color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media remains purple, can be assessed at 7 days. To avoid media dry-out, it is recommended that the 1295 BI be transferred to a humidified incubator operating at 60°C after the fluorescent result has been recorded.

Storage/ Shelf Life

- Best stored under normal room conditions: $15\text{--}30^{\circ}\text{C}$ ($59\text{--}86^{\circ}\text{F}$), 35-60% relative humidity.
- Do not store these biological indicators near sterilants or other chemicals.
- Attest 1295 biological indicators have a 24 month shelf life. The expiration date is indicated on the BI and packaging by an hourglass symbol followed by the 4-digit year and 2-digit month of expiration.
- **Transportation:** During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications. Transportation of medical device is carried out by all type of transport.
- **Usage:** at room temperature $15\text{--}30^{\circ}\text{C}$. Values of humidity and pressure are not regulated.

Disposal

Dispose of used biological indicators according to your health care facility policy. You may wish to steam sterilize any positive biological indicators at 132°C (270°F) for 4 minutes or at 275°F (135°C) for 3 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer prior to disposal.

For processed BIs observed to have a broken media ampoule after the sterilization process, or if the ink of the CI appears smeared or runny (if included) leave the BI and CI in the sterilization pouch and place the pouch in packaging compatible with steam sterilization and steam sterilize per the parameters above.

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Maintenance and repair data

Not applicable. Single use only.

Sterilization

These products are not supplied sterile.

Data on cells, tissues and animal organs contained in medical product

Drugs: Medical product does not contain and does not deliver drugs

Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: materials of human origin are not intentionally added in the product.

Warranties

The products are evaluated at coated spore jumbo stage (after spores coated to strips that will be placed in the indicators as spore strips). The data generated from jumbo evaluation are used for the quality certificates.

Content of packaging

30 ea/pouch, 4 pouch/case

Labeling

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; lot code and shelf life, name and address of the manufacturer; contents, storage/transportation conditions; trademarks information; and symbols – Attention! Refer to Operating Documents, incubation time.

Technical characteristics

Glass ampoule: Diameter 6.4±0.2 mm, Height 39.6+1.0/-0.8 mm

Plastic sleeve: Diameter 12.0±0.1 mm, Height 60±0.5 mm

Plastic cap: Length 20.0±0.2 mm, Diameter 14±0.2 mm

Legal manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

AO "3M Russia", Russia

108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail 3mra@mmm.com

11-2019

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 15 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1118405400136

9. Печать/штамп:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

10. Подпись:

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

«3М Хелс Кепр Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

3М

Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кепр Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая Инструкция по применению:

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации
Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout для стерилизации
перекисью водорода

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования
«3М Хелс Кепр»

14 ноября 2019 г.

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 14 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января

Инструкция по применению

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout для стерилизации перекисью водорода

Описание изделия

Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout для стерилизации перекисью водорода (Биологический индикатор быстрого чтения Attest 1295, производства 3М (с розовой крышкой, здесь и далее - «БИ 1295»)) - это автономный биологический индикатор, разработанный специально для быстрого и надежного рутинного контроля процессов стерилизации парами перекиси водорода при использовании совместно с Авторидером Attest 490H или Attest 490, производства 3М с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше (здесь и далее - Авторидер 490H или 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше). БИ 1295 является одноразовым изделием.

Схематическое изображение конструкции БИ 1295 представлено на рисунке 1. В состав конструкции входит носитель спор *Geobacillus stearothermophilus* и ампула со средой, в которой находится среда для роста бактерий, удовлетворяющая требованиям к возможности ускоренного роста, предусмотренным стандартом ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006/(R)2010. Носитель со спорами и ампула со средой содержатся в пластиковой пробирке, закрытой розовой крышечкой. Химический индикатор процесса стерилизации с напечатанными полосками, окраска которых изменяется с синей на розовую под воздействием паров перекиси водорода, расположен в верхней части крышечки.

В БИ 1295 используется α -глюкозидазная ферментная система, которая формируется натуральным образом внутри растущих клеток *Geobacillus stearothermophilus*. В активном состоянии α -глюкозидаза обнаруживается путем измерения флуоресценции, создаваемой ферментативным гидролизом нефлюоресцентного субстрата, 4-метилумбеллиферил- α -D-глюкозида (MUG). Возникший флуоресцентный субпродукт, 4-метилумбеллиферон (MU), определяется Авторидером. Наличие флуоресценции в течение заданного времени инкубации БИ 1295 в Авторидере указывает на неудачный процесс стерилизации.

БИ 1295 также может указывать на наличие организмов *G. stearothermophilus* путем видимой реакции изменения окраски по pH. Биохимическая активность организма *G. stearothermophilus* формирует субпродукты метаболизма, которые заставляют среду изменить цвет с фиолетового на желтый, что также указывает на сбой процесса стерилизации. Данный метод индикации используется по усмотрению пользователя и как правило применяется только в специальных исследованиях.



Рисунок 1: Конструкция Биологического индикатора быстрого чтения Attest Rapid Readout

Время считывания

Результат быстрого чтения был скоррелирован с результатом визуального изменения окраски по pH в течение 7 дней согласно протоколу сокращенного времени инкубации Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA). Время до получения результата определяется версией программного обеспечения, установленного в Авторидере.

Результат флуоресценции за 24 минуты

БИ 1295, инкубированные в Авторидере 490Н или 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше, продемонстрировали результат теста с сокращенным временем инкубации, равным 24 минутам, который коррелирует с результатом визуального считывания через 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат флуоресценции за 4 часа

БИ 1295, инкубированные в Авторидере 490Н с версией программного обеспечения ниже 4.0.0, продемонстрировали результат теста с сокращенным временем инкубации, равным 4 часам, который коррелирует с результатом визуального считывания через 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

В связи с высокой надежностью результата флуоресцентности инкубация БИ 1295 после определения результата флуоресцентности Авторидером 490Н или 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше и записи результата не дает преимуществ.

Назначение

Контроль качества стерилизации

Область применения: Стерилизация

Показания к применению

Используйте Биологический индикатор быстрого чтения Attest Rapid Readout 1295 в сочетании с Авторидером Attest 490Н или Авторидером 490, производства 3М, с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше, в качестве стандартного метода повседневного контроля процесса стерилизации парами перекиси водорода в следующих системах: Низкотемпературная система стерилизации AMSCO V-PRO 1 (цикл стерилизации с пустотами), низкотемпературная система стерилизации AMSCO V-PRO 1 Plus (циклы стерилизации с пустотами и без пустот), низкотемпературная система стерилизации AMSCO V-PRO maX (цикл для изделий с просветами, цикл для изделий без просветов и цикл для гибких изделий), низкотемпературная система стерилизации AMSCO V-PRO 60 (цикл для изделий с просветами, цикл для изделий без просветов и цикл для гибких изделий) и STERRAD 100S, STERRAD NX (стандартный и интенсивный циклы), систем STERRAD 100NX (стандартный, цикл для гибких эндоскопов, цикл экспресс и цикл дуэт), STERRAD NX с технологией AllClear (стандартный и интенсивный циклы) и STERRAD 100NX с технологией AllClear (стандартный, цикл для гибких эндоскопов, цикл экспресс и цикл дуэт).

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальный потребитель

Только для профессионального применения.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предостережения

Внутри пластиковой пробирки биологического индикатора находится стеклянная ампула. С целью предотвращения риска получения ожогов перекисью водорода при разрушении биологического индикатора:

- Используйте защитные очки и перчатки при извлечении БИ 1295 из стерилизатора.
- Используйте защитные очки и перчатки при активации БИ 1295.
- Держите биологический индикатор 1295 за крышечку, когда разбиваете или открываете флакон.

Остатки перекиси водорода могут попасть в БИ 1295, если ампула со средой повреждается во время процесса стерилизации. Если после процесса стерилизации обнаруживается разбитая ампула, избегайте непосредственного контакта с БИ 1295, так как это может привести к ожогам перекисью водорода. Следуйте инструкциям по утилизации, приведенным в конце настоящего документа.

Меры предосторожности

1. Не используйте БИ 1295 для контроля тех циклов стерилизации, для которых он не предназначен:
 - а. Циклы паровой стерилизации;
 - б. Циклы стерилизации с использованием сухого нагрева; или
 - в. Процессы стерилизации с использованием этилен-оксида.
2. Чтобы уменьшить риск, связанный с некорректными результатами:
 - Перед стерилизацией осмотрите БИ 1295, чтобы убедиться в целостности ампулы со средой и наличии синих полосок на индикаторе процесса. Не используйте БИ 1295, в которых имеется разбитая ампула со средой, или полоски индикатора процесса которых не синие.
 - Не наносите на БИ 1295 ленты или этикетки перед стерилизацией или инкубацией в Авторидере.
 - Активируйте и инкубируйте БИ 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.
 - Не инкубируйте БИ 1295, если после завершения процесса стерилизации и до активации БИ было обнаружено, что ампула со средой разбита. Повторно протестируйте стерилизатор новым БИ.
 - После активации БИ 1295 убедитесь, что среда попала в камеру роста спор.
3. Для обеспечения правильного функционирования изделия в течение предусмотренного срока годности храните БИ 1295 до использования в многоразовом пакете из фольги.

Периодичность контроля

Соблюдайте утвержденные в соответствующем медицинском учреждении Правила и процедуры стерилизации, в которых должна быть указана периодичность контроля с использованием биологического индикатора в соответствии с практическими рекомендациями профессионального сообщества и/или государственными руководствами и стандартами. В качестве наилучшего метода и для обеспечения оптимальной безопасности для пациента, компания «3М» рекомендует контролировать с помощью биологического индикатора каждую стерилизуемую загрузку.

Инструкции по применению

1. Выньте БИ 1295 из закрытой упаковки из фольги, а затем повторно запечатайте ее, если в такой упаковке есть другие экземпляры БИ 1295. Не размещайте на пластиковой пробирке или крышечке какие-либо этикетки или индикаторные ленты.
2. Установите БИ 1295 в упаковку для стерилизации, предназначенную для использования в рамках процессов стерилизации парами перекиси водорода. Запечатайте упаковку для стерилизации.
3. Установите запечатанный БИ в камеру стерилизатора так, чтобы белая сторона упаковки была направлена вверх, а прозрачная пластиковая сторона - вниз. При наличии в загрузочной камере стерилизатора достаточного места установите БИ в упаковке непосредственно в штатив или на полку камеры стерилизатора. Следует проконсультироваться с производителем стерилизатора по вопросу о том, в какую зону камеры будет устанавливаться БИ.
4. Простерилизуйте загрузку согласно рекомендованным методам.
5. После завершения цикла наденьте защитные очки и перчатки и выньте БИ в упаковке из стерилизатора. Проверьте БИ 1295, чтобы убедиться в том, что ампула со средой не повреждена. Если в упаковке с БИ 1295 также находился химический индикатор (ХИ), проверьте его, чтобы убедиться в том, что чернила на ХИ не смазались и не потекли. Если ампула со средой БИ не повреждена, а чернила на ХИ (при его наличии) выглядят должным образом, выньте БИ из упаковки для

стерилизации и перейдите к шагу 6. Если ампула со средой сломана или вам кажется, что чернила ХИ смазались или потекли, оставьте их в упаковке для стерилизации и выполните инструкции по утилизации. Выполните повторную проверку стерилизатора с помощью нового БИ 1295 и ХИ (при его наличии в комплекте).

6. Проверьте индикатор процесса в верхней части крышки БИ 1295. Изменение окраски полосок с синей на розовую указывает на то, что БИ 1295 подвергался воздействию процесса стерилизации парами перекиси водорода. Такое изменение цвета не указывает на то, что данный процесс был достаточным для достижения надлежащего уровня стерильности. Если индикатор процесса не изменился, проверьте физический дисплей стерилизатора.

7. Идентифицируйте БИ 1295, записав номер загрузки, стерилизатор и дату стерилизации на этикетке индикатора.

8. Активируйте БИ 1295.

Не снимая защитные очки и перчатки, установите БИ 1295 в активатор БИ Attest. Закройте и сдавите активатор, чтобы закрыть крышку БИ 1295, и сломайте капсулу со средой (см. рисунки справа).



Немедленно выньте БИ и встряхните его (см. рисунок с флаконом). Если среда не заполнила камеру для роста бактерий, удерживайте БИ за крышку и встряхивайте его до тех пор, пока среда не наполнит камеру для роста бактерий. Установите активированный БИ 1295 в лунку для инкубирования Авторидера 490Н, которая промаркирована розовым цветом, или лунку для инкубирования Авторидера 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше, которая промаркирована черным цветом, и дождитесь результата. См. дополнительные сведения об эксплуатации Авторидера в руководстве по эксплуатации Авторидера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Активируйте и инкубируйте БИ 1295 в течение 1 часа после завершения цикла стерилизации.

9. Каждый день, когда инкубируется БИ 1295, подвергшийся процессу стерилизации, активируйте и инкубируйте как минимум один простерилизованный БИ 1295 и используйте его в качестве положительного контроля. Соблюдайте инструкции по активации, представленные в шаге 8 выше. На этикетке БИ напишите «К» («контроль») и дату. Номер партии положительного контроля должен быть тем же, что и номер партии простерилизованного биологического индикатора. Положительный контроль БИ помогает подтвердить:

- использование корректных температур инкубации;
- отсутствие изменений в жизнеспособности спор в связи с ненадлежащей температурой хранения, влажностью или размещением рядом с химическими веществами;
- способность среды способствовать быстрому росту; а также
- надлежащее функционирование Авторидера.

10. Инкубация и считывание:

Инкубируйте положительный контроль и подвергшиеся процессу стерилизации БИ 1295 при температуре 60 ± 2 °C в Авторидере 490Н или Авторидере 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше. См. сведения о надлежащей эксплуатации Авторидера в его руководстве по эксплуатации. Авторидер отображает положительный результат сразу же после его получения. Финальный отрицательный результат БИ 1295 считывается:

- через 24 минуты при использовании Авторидеров 490Н или 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше;

- через 4 часа при использовании Авторидеров 490Н с версией программного обеспечения ниже 4.0.0. После отображения и записи результатов БИ 1295 можно утилизировать.

Результат флуоресценции:

Положительный контроль (не подвергавшийся стерилизации) БИ 1295 должен демонстрировать положительный результат флуоресценции (символ «+» на ЖК-дисплее Авторидера 490Н или Авторидера 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше). Результаты инкубации простерилизованного БИ 1295 считаются недействительными до получения положительного результата теста на флуоресценции положительного контроля. При получении отрицательного результата положительного контроля (символ «-» на ЖК-дисплее) см. Рекомендации по диагностике и устранению неисправностей в руководстве по эксплуатации Авторидера. Повторно проведите тестирование нового положительного контроля в Авторидере 490Н или Авторидере 490 с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше. При тестировании подвергавшихся процессу стерилизации БИ 1295 финальный отрицательный результат (символ «-» на ЖК-дисплее) указывает на допустимость процесса стерилизации. Положительный (символ «+» на ЖК-дисплее) результат подвергавшегося стерилизации БИ 1295 указывает на неудачный результат стерилизации. Действуйте немедленно в случае любого положительного результата, полученного при инкубации подвергавшегося стерилизации БИ. Определите причину положительных БИ, следуя утвержденным в данном учреждении правилам утилизации. «ЗМ» рекомендует провести повторное испытание стерилизатора в соответствии с политикой вашего учреждения перед стерилизацией дополнительных загрузок.

Опциональный результат визуального изменения окраски индикатора по pH

БИ 1295 обычно выбрасывают после записи результата флуоресценции. Однако если нужны специальные исследования, БИ 1295 можно еще раз инкубировать, чтобы получить результат визуального изменения окраски индикатора по pH. В случае положительного контроля БИ изменение желтой окраски цвета питательной среды проявится в течение 24 часов. Обнаружение желтой окраски в пробирке указывает на положительный результат. В случае с БИ 1295, подвергшимся процессу стерилизации, изменение окраски питательной среды с фиолетовой на желтую указывает на сбой процесса стерилизации. Отрицательный результат изменения окраски индикатора по pH (питательная среда остается фиолетовой) можно оценить через 7 дней. Чтобы не допустить высыхания питательной среды, рекомендуется переложить БИ 1295 в увлажненный инкубатор, работающий при температуре 60 °C, после записи результата флуоресценции.

Хранение/срок годности

- Рекомендуется хранить в комнатной температуре: 15-30 °C, при относительной влажности в 35-60 %.
- Не хранить данные биологические индикаторы возле стерилизующего агента или других химикатов.
- Срок годности БИ Attest 1295 составляет 24 месяца. Дата истечения срока годности указывается на БИ и упаковке символом песочных часов, за которым четырьмя символами указывается год и двумя символами - месяц истечения срока годности.
- **Транспортировка:** При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, влияющее на безопасность и характеристики изделий. Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.
- **условия эксплуатации:** при комнатной температуре 15-30 °C. Значения влажности и давления не регулируются.

Утилизация

Утилизировать использованные БИ согласно правилам утилизации медицинских отходов вашего учреждения. Допускается простерилизовать паром положительные биологические индикаторы при температуре 132 °C (270°F) в течение 4 минут или при температуре 135 °C (275°F) в течение 3 минут в паровом стерилизаторе с функцией динамического удаления воздуха перед утилизацией.

В случае обнаружения после процесса стерилизации БИ с разбитой ампулой с питательной средой или если чернила ХИ выглядят смазанными или с потекшими (при наличии), оставьте БИ и ХИ в стерилизационной упаковке и положите данную упаковку в упаковку, совместимую с паровой стерилизацией, и простерилизуйте паром в соответствии с вышеуказанными параметрами. Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт

Неприменимо. Только для одноразового использования.

Стерилизация

Эти изделия поставляются нестерильными.

Данные о клетках, тканях и органах животного происхождения в составе медицинского изделия

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Производные крови человека: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Гарантии

Изделия оцениваются на стадии объемного покрытия спорами (после того, как споры покрывают полоски, которые будут помещены в индикаторы в виде полосок со спорами). Для получения сертификатов качества используются данные, полученные в результате объемной оценки.

Комплектность поставки

30 БИ на пакет, 4 пакета в коробке

Маркировка

Изделия поставляются в упаковке с этикетками, содержащими следующую информацию: наименование изделия и каталожный номер изделия; код партии и срок годности, наименование и адрес производителя; содержание, условия транспортировки/хранения; информация о товарных знаках; и символы – «Внимание! См. Эксплуатационные документы», время инкубации.

Технические характеристики

Стеклянная ампула: Диаметр $6,4 \pm 0,2$ мм, Высота $39,6 + 1,0 / - 0,8$ мм

Пластиковая пробирка: Диаметр $12,0 \pm 0,1$ мм, Высота $60 \pm 0,5$ мм

Пластиковая крышечка: Длина $20,0 \pm 0,2$ мм, Диаметр $14 \pm 0,2$ мм

Официальный производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеар»

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

АО «3М Россия», Россия

108811, г. Москва, поселение Московский, Киевское шоссе, 22-й километр, 6, стр. 1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс) Эл. почта 3mra@mmm.com

11-2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

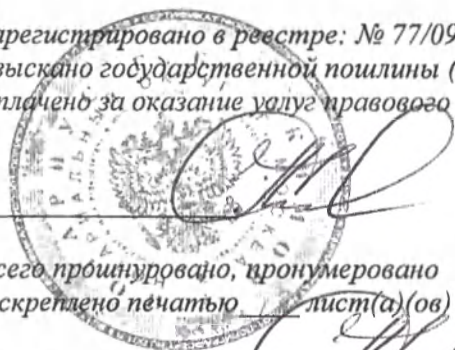
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 5 - 1325

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-и/77-2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1600

Уплачено за сканирование документов с помощью технического характера: 800

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а, -ов)

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): **United States of America**

This public document (Le présent acte public) **Biological Indicators for Sterilization Quality Control**

2. has been signed by (a été signé par) **Ryan J. Bartz**

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) **Notary Public, State of Minnesota**

4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. at (à) **St. Paul, Minnesota**

6. Date (Date) **11/15/2019**

7. by (par) **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No (Sous n°) **1118405400123**

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that attached IFU for:

**Biological Indicators for Sterilization Quality Control:
Attest Rapid Readout Biological Indicators for ethylene oxide sterilization**

in English language is truthful and accurate



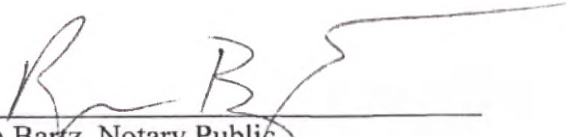
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/14/19

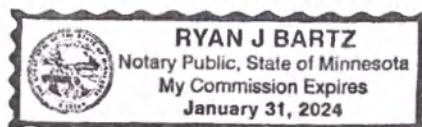
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 14th day of November 2019.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Biological Indicators for Sterilization Quality Control:
Attest Rapid Readout Biological Indicators for ethylene oxide sterilization

Product Description

The 3M Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicator (green cap) is specifically designed for the rapid, reliable monitoring of ethylene oxide (EO) sterilization processes when used in conjunction with the 3M™ Attest Auto-readers 290G or 390G. The 3M Attest rapid readout biological indicator detects the activity of a naturally occurring *Bacillus atrophaeus* enzyme, beta-glucosidase, which is one of the enzymes involved in spore outgrowth and normal vegetative cell function. The Auto-reader detects the activity of a *B. atrophaeus* enzyme by reading a fluorescent product produced by the enzymatic breakdown of a substrate in the media. Detection of the enzyme indicates a sterilization process failure. The final fluorescent readout of a negative indicator result is made after 4 hours of incubation when sterilization conditions at gas inject are $\geq 35\%$ RH. The 4-hour fluorescent readout has been validated and is routinely verified at standard ethylene oxide test conditions ($54^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 600 ± 30 mg/l ethylene oxide, and $60\% \pm 10\%$ relative humidity).

Intended Use

Sterilization quality control

Scope of use: Sterilization

Contraindications

None.

Potential consumer

Only for professional use

Possible side effects

No known possible side effects.

Directions for Use

1. Identify the Attest rapid readout biological indicator by writing the sterilizer number, load number, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the biological indicator vial or on the cap.

Place an Attest rapid readout biological indicator in an appropriate test package or tray according to recommended practices. Avoid placing the biological indicator in direct contact with a chemical indicator which could transfer fluorescent residue to the biological indicator. Appropriate test packages or trays for loads containing:

Wrapped telescopic instruments, plastic, rubber, metal instruments, and equipment

• Attest 1294 rapid readout biological indicator in an AAMI routine test pack*.

***AAMI Routine Test Pack**

• Place one Attest rapid readout biological indicator into the barrel of a plastic syringe with the cap of the biological indicator facing the syringe tip and the bottom facing the plunger.

• Remove the tip guard of the syringe.

• Place the syringe between the folds of one cotton surgical towel.

• Place a chemical indicator beside the syringe.

• Place the surgical towel in one peel pouch or wrapper.

Container systems

• Attest 1294 rapid readout biological indicator in the area(s) determined by product testing to be the most resistant.

3. Place the test package or tray in a full load in the most challenging area for the sterilant. This is generally in the center of the load.

4. Process the load as usual.

5. After sterilization, two options exist:

4. Aeration of Test Pack Prior to BI Incubation: Aerate the BI test pack for the same amount of time as the other packs from the load. At the end of the aeration cycle, remove the biological and chemical indicators from the test pack. Dispose of the remaining test pack components according to the healthcare facility's policy.

Removal of Biological Indicator from Test Pack Prior to Aeration: Open the sterilizer door according to the manufacturer's instructions, transfer the load to the aerator and retrieve the test pack. (If a sterilizer with aeration capability is used, follow the manufacturer's instructions for opening the door and remove the test pack prior to the aeration cycle). Remove the biological and chemical indicators from the test pack. Return the remainder of the test pack to the load for aeration according to the healthcare facility's policies.

6. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to the EO 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.

7. While wearing safety glasses, press cap down. Crush the glass ampoule of the biological indicator in the crusher well of the auto-reader. Hold the biological indicator by the cap and tap on a hard surface until media wets strip at bottom of the vial, and then place the biological indicator in an auto-reader incubation well. See Attest Auto-reader Operator's Manual for further details.

8. Crush, tap and incubate at least one non-sterilized Attest rapid readout biological indicator (positive control) each day a sterilized indicator is incubated. Write a "C" and a date on the label. The positive control should be from the same lot number as the sterilized indicator. Incubating a positive control helps ensure:

- correct incubation temperatures are met;
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals;
- capability of media to promote rapid growth; and
- proper functioning of Auto-reader components.

9. Incubate the positive control and processed indicator for 4 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ($99 \pm 3^\circ\text{F}$) and read the results in the 3M Attest 290G Auto-reader or 3M Attest Auto-reader 390G. See the Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The auto-readers automatically take readings and may indicate a positive result in less than 4 hours. The final fluorescent negative biological indicator reading is made at 4 hours. If sterilizer chamber relative humidity is 35%, record the final reading and discard the processed indicator. If sterilizer chamber relative humidity is unknown or $< 35\%$, continue to incubate the biological indicator for a pH color change result as low relative humidity may increase the fluorescent readout time beyond 4 hours. A humidified incubator will be required to avoid media dry out.

Interpretation of Results:

Fluorescent Results:

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

With a processed biological indicator, a positive [red light on the 3M Attest 290G Auto-reader or plus symbol (+) on the LCD display of the 3M Attest Auto-reader 390G] means a sterilization process failure has occurred. A negative [green light on the 3M Attest 290G Auto-reader or minus symbol (-) on the LCD display of the 3M Attest Auto-reader 390G] after 4 hours of incubation and chamber relative humidity 35% indicate an acceptable sterilization process.

pH Color Change Results

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 7 days of incubation. The positive control indicator should show a color change from blue-green to yellow for the processed indicator results to be valid.

10. Immediately act on any positive biological indicator results. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until the biological indicator results are negative.

Validation of Reduced Incubation Time (Readout Reliability Data)

The 7-day results may be used to validate the 4-hour readings or in cases of unknown or low (<35%) chamber relative humidity. A humidified incubator will be required to avoid media dry out before 7 days. Indicators are examined daily for detection of a visual color change. After exposure to standard EO test conditions, the 4-hour fluorescent results are compared to the 7-day visual readings to determine the readout reliability of the indicator. Readout reliability of the Attest™ 1294 rapid readout biological indicator is determined using the sensitivity calculation in the following table.

Attest 1294 Rapid Readout Biological Indicators

Joslyn EO BIER Vessel, Oxyfume® 12 Gas

600 mg EO/l, 37°C, 60% RH and 600 mg EO/l, 54°C, 60% RH

Validation of Reduced Incubation Time (Readout Reliability Summary)

Sterilization Process	Incubation Temperature	Growth		Fluorescence	
		# Tested	# Growth Positives 168_hrs.	# False Negatives 4 hrs.	Sensitivity
37°C	37°C (99°F)	1110	752	0	100%
54°C	37°C (99°F)	1300	842	0	100%

$$\text{Sensitivity} = \frac{(\text{Number of Growth Positives after 168 hours}) - (\text{Number of False Negatives})}{\text{Number of Growth Positives after 168 Hours}} \times 100$$

The table shows that all the 7- day (i.e., 168 hours) growth visual positives were detected by fluorescence within 4 hours of incubation. This means no false negative indicators were detected after 4 hours of incubation. Based on the claimed 97% readout reliability of the 4-hour biological indicator results, there is no advantage to incubating the Attest 1294 rapid readout biological indicator beyond 4 hours when sterilizer chamber relative humidity is greater than or equal to 35%.

Storage and Shelf Life

- Best stored under normal room conditions: 15-30°C (59-86°F).
- Do not store these biological indicators near sterilants or other chemicals.
- Attest 1294 rapid readout biological indicators have a 2-year shelf life from the date of manufacture. The expiration date is indicated on the BI and packaging by the 4-digit year and 2-digit month of expiration (e.g. 2017-07).
- All of the information to the right of the lot-in-a-box symbol indicates the lot number (e.g., 2017-07AD).
- Transportation: During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications. Transportation of medical device is carried out by all type of transport.
- Usage: at room temperature 15-30°C. Values of humidity and pressure are not regulated.

Disposal

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

For processed BIs observed to have a broken media ampoule after the sterilization process, or if the ink of the CI appears smeared or runny (if included) leave the BI and CI in the sterilization pouch and place the pouch in packaging compatible with steam sterilization and steam sterilize per the parameters above.

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations. Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Maintenance and repair data

Not applicable. Single use only.

Sterilization

These products are not supplied sterile.

Data on cells, tissues and animal organs contained in medical product

Drugs: Medical product does not contain and does not deliver drugs

Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: materials of human origin are not intentionally added in the product.

Warranties

The products are evaluated at coated spore jumbo stage (after spores coated to strips that will be placed in the indicators as spore strips). The data generated from jumbo evaluation are used for the quality certificates.

Content of packaging

50 BIs/box, 4 boxes/case

Labeling

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; lot code and shelf life, name and address of the manufacturer; contents, storage/transportation conditions; trademarks information; and symbols – Attention! Refer to Operating Documents, incubation time.

Technical characteristics

Glass ampoule: Diameter 6.4 ± 0.2 mm, Height $39.6 + 1.0 / - 0.8$ mm

Plastic sleeve: Diameter 8.5 ± 0.05 mm, Height 50.8 ± 0.5 mm

Plastic cap: Length 13.2 ± 0.13 mm, Diameter 10.7 ± 0.13 mm

Legal manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

AO "3M Russia", Russia

108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail 3mra@mmm.com

11-2019

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 15 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1118405400123

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.



Для предъявления по месту требования:

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования, «3М Хелс Кеар Бизнес», Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению для следующих изделий:

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout для этилен-оксидной стерилизации

на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист международного нормативно-
правового регулирования
«3М Хелс Кеар»

14.11.2019

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) Место удостоверения

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 14 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Инструкция по применению

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout для этилен-оксидной стерилизации.

Описание изделия

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest Rapid Readout для этилен-оксидной стерилизации (зеленая крышечка) производства «ЗМ» специально предназначены для обеспечения быстрого и надежного контроля процессов стерилизации этилен-оксидом (ЭО) при совместном использовании с Авторидерами Attest моделей 290G или 390G производства компании ЗМ. Биологический индикатор быстрого чтения Attest производства «ЗМ» обнаруживает активность природного фермента *Bacillus atrophaeus* — бета-глюкозидазы, которая является одним из ферментов, участвующих в разрастании спор и нормальном вегетативном функционировании клеток. Авторидер обнаруживает активность фермента *B. atrophaeus* посредством считывания флуоресцентного продукта, выделяемого при ферментативном расщеплении субстрата в среде. Обнаружение фермента указывает на сбой в процессе стерилизации. Окончательное считывание отрицательного результата по флуоресцентной метке осуществляется через 4 часа после инкубации, когда относительная влажность в условиях стерилизации при подаче газа составляет $\geq 35\%$. Доступные через 4 часа результаты считывания по флуоресцентной метке подтверждаются и регулярно проверяются при стандартных условиях испытаний этилен-оксидом ($54\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, $600 \pm 30\text{ мг/л}$ этилен-оксида при $60\% \pm 10\%$ относительной влажности воздуха).

Назначение

Контроль качества стерилизации

Область применения: Стерилизация

Противопоказания

Отсутствуют

Потенциальный потребитель

Только для профессионального применения.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Инструкции по применению

1. Укажите на этикетке биологического индикатора быстрого чтения Attest стерилизатор, номер загрузки и дату стерилизации. Не прикрепляйте другую этикетку или индикаторную ленту на пробирку биологического индикатора или на крышечку.

Поместите биологический индикатор быстрого чтения Attest в подходящую тестовую упаковку или лоток в соответствии с практическими рекомендациями. Не размещайте биологический индикатор таким образом, чтобы он непосредственно соприкасался с химическим индикатором, который мог бы передать флуоресцентный остаток биологическому индикатору. Подходящие тестовые лотки или упаковки для загрузки включают:

Телескопические инструменты, пластиковые, резиновые, металлические инструменты и оборудование в обертке

• Attest 1294 биологический индикатор быстрых показаний в обычной тестовой упаковке ААМІ*.

*Обычная тестовая упаковка ААМІ

- Поместите один биологический индикатор быстрого чтения Attest в цилиндр пластикового шприца таким образом, чтобы крышечка биологического индикатора смотрела на кончик шприца, а нижняя часть на поршень.
- Снимите крышку наконечника на шприце.
- Поместите шприц между сгибами хлопковой хирургической простыни.
- Поместите химический индикатор рядом со шприцем.
- Поместите хирургическую простыню в однослойный пакет или обертку.

Тара для стерилизации

- Биологический индикатор быстрого чтения Attest 1294 разместите в зоне (зонах), определенной при проведении приемочных испытаний как наиболее устойчивой к конкретному режиму стерилизации:

3. Поместите тестовый лоток или упаковку при полной загрузке в зону, наиболее труднодоступной для стерилизующего агента. Такая зона обычно находится в центре загрузки.

4. Стерилизуйте загрузку в обычном порядке.

5. После стерилизации имеются два варианта действия:

А. Аэрация тестовой упаковки до инкубации БИ. Аэрируйте тестовую упаковку БИ в течение такого же времени, как и для других упаковок из загрузки. В конце цикла аэрации извлеките биологические и химические индикаторы из тестовой упаковки. Утилизируйте оставшиеся компоненты тестовой упаковки в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Извлечение биологического индикатора из тестовой упаковки до аэрации. Откройте дверцу стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя; отправьте загрузку на аэрацию и извлеките тестовую упаковку. (Если используется стерилизатор с возможностью аэрации, следуйте инструкциям производителя по открытию дверцы и извлечению тестовой упаковки до цикла аэрации). Извлеките биологический и химический индикатор из тестовой упаковки. Верните оставшуюся тестовую упаковку на загрузку для аэрации в соответствии с правилами лечебного учреждения.

6. Проверьте химический индикатор на этикетке биологического индикатора. Изменение окраски на зеленую указывает на то, что биологический индикатор подвергся процессу ЭО стерилизации. Такое изменение окраски не указывает на то, что процесс был достаточен для достижения стерильности. Если цвет химического индикатора не изменился, проверьте процесс стерилизации.

7. Наденьте защитные очки и нажмите на крышечку. Раздавите стеклянную ампулу биологического индикатора в гнезде для раздавливания Авторидера. Удерживайте биологический индикатор за крышечку и легко постучите по твердой поверхности, пока среда не намочит полоску в нижней части пробирки, и затем поместите биологический индикатор в гнездо для инкубации Авторидера. Подробнее см. в Инструкции по эксплуатации Авторидера Attest.

8. Раздавите ампулу, постучите по поверхности и проведите инкубацию по крайней мере одного не подвергнувшегося стерилизации биологического индикатора быстрого чтения Attest (положительная контрольная проба) каждый раз в тот день, когда осуществляется инкубация индикатора, подвергнувшегося стерилизации. Запишите букву «С» и дату на этикетке. Индикатор положительной контрольной пробы должен быть с таким же номером партии, как и стерилизованный индикатор. Проведение инкубации положительной контрольной пробы обеспечивает:

- соблюдение правильной температуры инкубации;
- сохранение жизнеспособности спор в случае неправильной температуры хранения, влажности или нахождения химических веществ вблизи индикатора;
- способность среды обеспечивать быстрый рост спор; и
- надлежащее функционирование компонентов автоматического считывающего устройства.

9. Проводите инкубацию положительной контрольной пробы и подвергнувшегося стерилизации индикатора на протяжении 4 часов при температуре 37 ± 2 °C и считывайте результаты в Авторидаере Attest 290G или авторидере Attest 390G. По надлежащему использованию данного оборудования см. Руководство по эксплуатации Авторидера. Авторидеры автоматически производят считывание и могут показывать положительные результаты менее чем за 4 часа. Окончательное флуоресцентное отрицательное показание биологического индикатора определяется за 4 часа. Если относительная влажность камеры стерилизатора составляет 35 %, запишите окончательные показания и удалите подвергшийся стерилизации индикатор. Если относительная влажность камеры стерилизатора неизвестна или <35 %, продолжайте инкубацию биологического индикатора до pH результатов изменения цвета, поскольку низкая относительная влажность может увеличить время флуоресцентного считывания свыше 4 часов. Потребуется увлажненный инкубатор, чтобы среда не высыхала.

Интерпретация результатов:

Флуоресцентные результаты:

Положительная контрольная проба биологического индикатора должна обеспечить положительный результата [красная лампа на Авторидаере Attest 290G или знак «плюс» (+) на ЖК-дисплее Авторидера Attest 390G]. Если положительная контрольная проба биологического индикатора показывает отрицательный результат [зеленая лампа на автоматическом считывающем устройстве Attest 290G или знак «минус» (-) на ЖК-дисплее Авторидера Attest 390G], обратитесь к соответствующему Руководству по эксплуатации Авторидера Attest, раздел по устранению неполадок. Проведите повторное испытание с новой положительной контрольной пробой биологического индикатора. Результаты подвергнувшегося стерилизации биологического индикатора недействительны, пока положительная контрольная проба биологического индикатора не покажет положительные результаты.

В случае с подвергшимся стерилизации биологическим индикатором положительный результат [красная лампа на Авторидаере Attest 290G или знак «плюс» (+) на ЖК-дисплее Авторидера Attest 390G] означает неправильный процесс стерилизации. Отрицательный результат [зеленая лампа на Авторидаере Attest 290G или знак «минус» (-) на ЖК-дисплее Авторидера Attest 390G] через 4 часа инкубации и относительной влажности в 35 % указывает на приемлемый процесс стерилизации.

Результат: изменение окраски индикатора по pH

Появление желтой окраски у индикатора, подвергнувшегося стерилизации, указывает на рост бактерий и ненадлежащий процесс стерилизации. Отсутствие изменения окраски указывает на то, что процесс стерилизации соответствует требованиям. Окончательный отрицательный результат получается через 7 дней инкубации. Положительный контрольный индикатор должен показать изменение окраски с сине-зеленой на желтую, чтобы подтвердить результаты индикатора, подвергнувшегося стерилизации.

10. Немедленно примите меры при проявлении любых положительных результатах биологического индикатора. Всегда проводите повторный тест стерилизатора и не используйте стерилизатор для стерилизации загрузок, пока результаты биологического индикатора не станут отрицательными.

Валидация уменьшения времени инкубации (данные надежности показаний)

Для подтверждения показаний, полученных за период 4 часа, или в случае неизвестной или низкой (<35 %) относительной влажности камеры могут использоваться результаты, полученные за период 7 дней. Во избежание высыхания среды в течение 7 дней, потребуется увлажненный инкубатор. Индикаторы ежедневно проверяются на наличие видимого изменения окраски. После обработки в стандартных условиях стерилизации ЭО, результаты флуоресценции за период 4 часа сравниваются с семидневными визуальными показателями, чтобы определить надежность показаний индикатора. Надежность показаний биологического индикатора быстрого чтения Attest 1294 определяется с помощью расчета чувствительности в следующей таблице.

Биологические индикаторы быстрого чтения Attest 1294

Емкость Joslyn EO BIER, Oxyfume® 12 газ

600 мг ЭО/1,37 °C, 60 % RH и 600 мг ЭО/1,54 °C, 60 % RH

Подтверждение уменьшения времени инкубации (обзор надежности показаний)

Процесс стерилизации	Температура инкубации	Рост		Флуоресценция	
		Испытанное кол-во	Кол-во положительных результатов роста за 168 ч	Кол-во отрицательных результатов за 4 ч	Чувствительность
37 °C	37 °C	1110	752	0	100 %
54 °C	37 °C	1300	842	0	100 %

Чувствительность = $\frac{(\text{Кол-во положительных результатов роста через 168 часов}) - (\text{Кол-во отрицательных результатов})}{\text{Кол-во положительных результатов роста спор через 168 часов}} \times 100$

Кол-во положительных результатов роста спор через 168 часов

В таблице показано, что были обнаружены визуальные положительные результаты роста спор в течение всех 7 дней (т.е. 168 часов) с помощью флуоресценции за 4 часа инкубации. Это означает, что были обнаружены отрицательные индикаторы после 4 часов инкубации. На основании заявленной надежности показаний в $\geq 97\%$ результатов биологического индикатора за 4 часа, нет смысла проводить инкубацию биологического индикатора быстрого чтения Attest 1294 свыше 4 часов, если относительная влажность камеры стерилизатора выше или равна 35 %.

Хранение и срок хранения

- Наилучшие условия хранения обеспечиваются в обычных комнатных условиях: 15-30°C.
- Не хранить биологические индикаторы рядом со стерилизаторами или другими химическими веществами.
- Срок хранения биологических индикаторов быстрого чтения Attest 1294 составляет 2 года с даты производства. Дата истечения срока указана на БИ и упаковке с указанием года (4 цифры) и месяца (2 цифры) истечения срока действия (напр., 2017-07).
- Вся информация справа от обозначения партии означает номер партии (напр., 2017-07AD).
- Транспортировка. При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие может перевозиться любым видом транспорта.
- Условия применения: при комнатной температуре 15-30 °C, значения влажности и давления не регламентируются.

Утилизация

Утилизируйте использованные биологические индикаторы Attest в соответствии с политикой вашего медицинского учреждения. Вам может понадобиться стерилизовать любые положительные биологические индикаторы при 121 °C в течение не менее 15 минут, при 132 °C в течение 10 минут в парогравитационном стерилизаторе или при 132 °C в течение 4 минут в паровакуумном стерилизаторе.

Для подвергшихся стерилизации БИ, в которых после стерилизации обнаружена разбитая ампула, или если чернила ХИ выглядят смазанными или текучими (если включены), оставьте БИ и ХИ в стерилизационном пакете, поместите пакет в упаковку, совместимую с паровой стерилизацией и стерилизуйте паром в соответствии с вышеуказанными параметрами.

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Техническое обслуживание и ремонт

Неприменимо. Только для одноразового применения.

Стерилизация

Данная продукция поставляется нестерильной.

Сведения о клетках, тканях и органах животных, содержащихся в медицинском изделии

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Производные человеческой крови: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные человеческой крови.

Вещества животного происхождения: вещества животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Гарантии

Оценка качества продукта осуществляется на стадии покрытия спорами (после нанесения спор на полоски, которые будут помещены в индикаторы в качестве полосок со спорами). Данные, полученные по результатам такой оценки, используются при оформлении сертификатов качества.

Комплектность поставки

50 флаконов БИ/коробка, 4 коробки/ящик

Маркировка

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; номер партии и срок годности, наименование и адрес производителя; содержимое; условия хранения/транспортировки; информацию о торговых марках, а также символы – Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам, время инкубации.

Технические характеристики

Стеклоанная ампула: диаметр $6,4 \pm 0,2$ мм, высота $39,6 + 1,0 / - 0,8$ мм

Пластиковая пробирка: диаметр $8,5 \pm 0,05$ мм, высота $50,8 \pm 0,5$ мм

Пластиковая крышечка: длина $13,2 \pm 0,13$ мм, диаметр $10,7 \pm 0,13$ мм

Официальный производитель

«ЗМ Компани, ЗМ Хелс Кеар», США

ЗМ Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ЗМ Россия»

108811, г. Москва, пос. Московский, Киевское шоссе, 22-й км, д. 6, стр. 1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

Эл. почта: 3mra@mmm.com

11-2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 4 - 1418

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country (Pays): United States of America

This public document (Le présent acte public) Biological Indicators for Sterilization Quality Control

2. has been signed by (a été signé par) Ryan J. Bartz

3. acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota

**4. bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)
Ryan J. Bartz, Notary Public, State of Minnesota**

Certified Attesté

5. at (à) St. Paul, Minnesota

6. Date (Date) 11/15/2019

7. by (par) Secretary of State, State of Minnesota

8. File No (Sous n°) 1118405400149

9. Seal / Stamp (Sceau / Timbre):

10. Signature (Signature):



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110



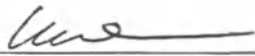
To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that attached IFU for:

Biological Indicators for Sterilization Quality Control:

Attest Super Rapid Readout Biological Indicators for rapid and reliable monitoring of the 270°F (132°C) and 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles

in English language is truthful and accurate



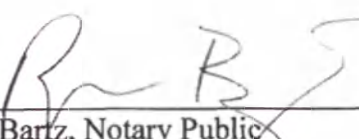
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

11/14/19

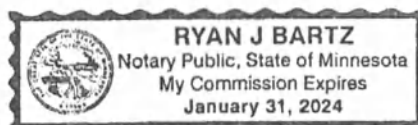
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 14th day of November 2019.



Ryan Bartz, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2024



Instruction for Use

Biological Indicators for Sterilization Quality Control:

Attest Super Rapid Readout Biological Indicators for rapid and reliable monitoring of the 270°F (132°C) and 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles

Product Description

Attest Super Rapid Readout Biological Indicators for rapid and reliable monitoring of the 270°F (132°C) and 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles (The 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (brown cap, referred to hereinafter as the 1492V BI)) is a self-contained biological indicator specifically designed for rapid and reliable qualification testing and routine monitoring of 270°F (132°C) and 275°F (135°C) dynamic-air-removal (pre-vacuum and steam-flush pressure-pulse (SFPP)) steam sterilization processes when used in conjunction with a 3M Attest Auto-reader 490 (hereinafter referred to as the 490 Auto-reader) or a 3M Attest Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader). The 1492V BI is a single-use device.

A schematic illustrating the design of the 1492V BI is provided in Figure 1.

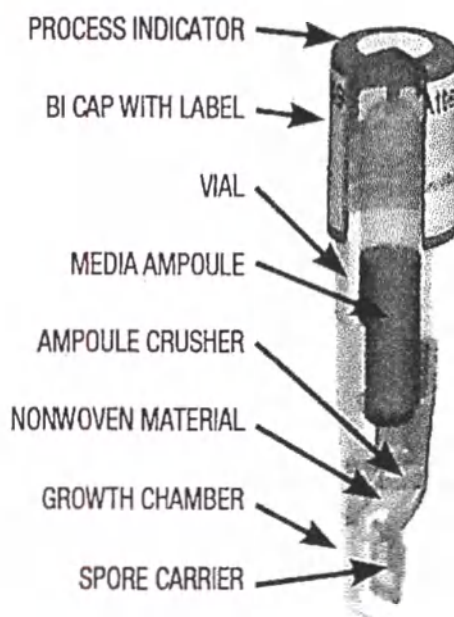


Figure 1.

The self-contained design includes a carrier with spores of *Geobacillus stearothermophilus* and a media ampoule containing bacteriological growth medium which meets the requirements for growth promoting ability specified in ISO 11138-1:2017. The spore carrier and media ampoule are contained in a plastic vial topped with a brown cap. A chemical process indicator which changes from pink to light brown or darker upon exposure to steam is located on the top of the cap.

The 1492V BI utilizes the α -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The α -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- α -D-glucoside (MUG). The resultant fluorescent by-product, 4-methylumbelliferone (MU), is detected in the Auto-reader. The presence of fluorescence within the specified incubation time of the 1492V BI in the 490 or 490H Auto-reader indicates a steam sterilization process failure.

The 1492V BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces metabolic by-products that cause the media to change color from purple to yellow which also indicates a steam sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special

studies.

Readout Times

The super rapid readout and the optional 48-hour visual pH color change incubation times have been correlated with a 7-day incubation period following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. Processed indicators were examined at 48 hours and 7 days for detection of a visual pH color change. The fluorescent result and the 48-hour visual pH color change readings were compared to the 7-day visual pH color change readings to determine the readout time of the indicator. The time to a fluorescent result is determined by the software version programmed on the Auto-reader.

24-minute Fluorescent Result

1492V BIs incubated in a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater have a 24 minute reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

1-hour Fluorescent Result

1492V BIs incubated in a 490 Auto-reader having a software version less than 4.0.0 have a 1 hour reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

48-hour Visual pH Color Change Result

1492V BIs incubated in either a 490 or 490H Auto-reader have 48 hour reduced incubation time results that correlate to the 7 day (168 hours) visual readout result $\geq 97\%$ of the time.

Due to the high reliability of the fluorescent result there is no advantage to incubating 1492V BIs after the fluorescent result has been determined by the 490 or 490H Auto-reader and recorded.

Note: To determine the software version on a 490 or 490H Auto-reader, depress the Information Button once. The Auto-reader will display two lines of text on the LCD display. The top row indicates (left to right):

- Serial number
- Software version (V X.Y.Z)
- Current date and time.

Intended Use

Sterilization quality control

Scope of use: Sterilization

Indications for Use

Use the 3M Attest Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V in conjunction with the 3M Attest Auto-reader 490 or Attest Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater to qualify or monitor 270°F (132°C) to 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles.

Contraindications

None.

Potential consumer

Only for professional use

Possible side effects

No known possible side effects.

Warnings

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

- Allow the BI to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the BI before cooling may cause the glass ampoule to burst.
- Wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer.
- Wear safety glasses when activating the BI.
- Handle the BI by the cap when crushing or flicking.
- Do not use your fingers to crush the glass ampoule.

Precautions

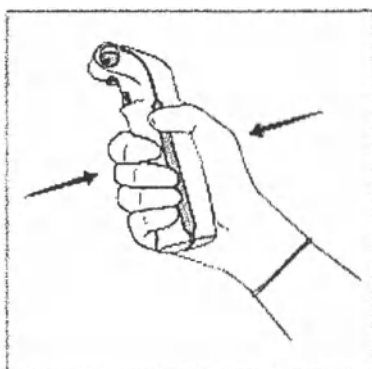
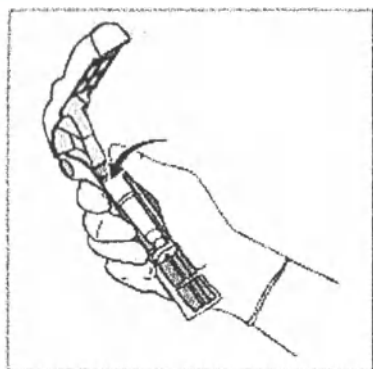
1. DO NOT use the 1492V BI to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
 - a. Gravity-displacement steam sterilization cycles;
 - b. 250°F (121°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles;
 - c. Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide or other low temperature sterilization processes.
2. To reduce the risk associated with incorrect results:
 - Do not place tape or labels on 1492V BI prior to sterilization or incubation.
 - Do not incubate a 1492V BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
 - After processing, allow BI to cool for 10 minutes before incubation.
 - After BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.

Monitoring Frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every steam sterilization load be monitored with a biological indicator

Directions for Use

1. Identify the 1492V BI by writing the load number, sterilizer, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the vial or on the cap.
2. Place the 1492V BI in a representative tray configuration or Process Challenge Device (PCD) as recommended by professional association guidelines or national standards for healthcare facility practice. Do not place the 1492V BI in direct contact with a chemical indicator as residue could transfer to the biological indicator and affect the result.
3. Place the PCD in the most challenging area of the sterilizer. This is typically on the bottom shelf, over the drain, however, the sterilizer manufacturer should be consulted to identify the area of the chamber least favorable to sterilization.
4. Process the load according to recommended practices.
5. After completion of the cycle take the PCD out of the sterilizer, and remove the 1492V BI.
6. Allow the 1492V BI to cool for 10 minutes prior to activation.
7. Check the process indicator on the top of the cap of the 1492V BI. A color change from pink to light brown or darker confirms that the 1492V BI has been exposed to the steam process. This color change does not indicate that the steam process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.
8. To activate the biological indicator, place it in an Attest Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1492V BI cap and crush the media ampoule. Then remove the BI and flick it (see pictures). Visually verify that media has flowed into the growth chamber at the bottom of the vial. If the media hasn't filled the growth chamber, hold the BI by the cap and flick it until media fills the growth chamber. Place the activated 1492V BI:
 - in any well of a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater
 - or
 - in an incubation well of a 490 Auto-reader having software version less than 4.0.0 which is color-coded brown (i.e., configured to incubate 1492V BIs) and wait for the result. See the Auto-reader Operator's Manual for further information related to its use.



9. Each day that a processed 1492V BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1492V BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 8 above. Write a "C" (for "control") and the date on the BI label. The positive control should be from the same lot code as the processed biological indicator. The positive control BI helps confirm:

- correct incubation temperatures are met,
- viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals,
- capability of media to promote rapid growth, and
- proper functioning of the Auto-reader.

10. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and steam processed 1492V BIs in a 490 Auto-reader or a 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater. See the Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The Auto-reader will indicate a positive result as soon as it is obtained. The final negative 1492V BI reading is made at:

- 24 minutes in 490 or 490H Auto-readers having software version 4.0.0 or greater
- 1 hour in 490 Auto-readers having software version less than 4.0.0.

After the results are displayed and recorded, the 1492V BIs may be discarded.

Interpretation of Results

Fluorescent Results

The positive control (unprocessed) 1492V BI must provide a positive fluorescent result (+ on the 490 or 490H Auto-reader LCD display). Processed 1492V BI results are not valid until the positive control reads fluorescent positive. If the positive control reads negative (- on the LCD display), check the Auto-reader Operator's Manual Troubleshooting Guide. Retest the Auto-reader with a new positive control.

With processed 1492V BIs, a positive (+ on the LCD display) result indicates a sterilization process failure. A final negative processed 1492V BI reading (- on the LCD display) after the specified incubation time indicates an acceptable sterilization process.

Act immediately on any positive results for processed BIs. Determine the cause of the positive BI following facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until three consecutive BI results are negative.

Optional Visual pH Color Change Result

The 1492V BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded.

If, however, special studies are desired, 1492V BIs may be further incubated for a visual pH color change result. After activation and during incubation, the white Nonwoven Material will absorb the bromocresol purple indicator, the pH-sensitive indicator dye in the growth media, and appear blue. In the case of the positive control BI a yellow color change of the growth media and/or Nonwoven Material will appear within 48 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result.

In the case of a processed 1492V BI, a media and/or Nonwoven Material color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media and Nonwoven Material remain purple/blue, can be assessed at 48 hours.

Storage/ Shelf Life

- Best stored under normal room conditions: 15-30°C (59-86°F), 35-60% relative humidity.
- Do not store these biological indicators near sterilants or other chemicals.
- Attest 1492V biological indicators have a 24 month shelf life. The expiration date is indicated on the BI and packaging by an hourglass symbol followed by the 4-digit year and 2-digit month of expiration.
- **Transportation:** During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications. Transportation of medical device is carried out by all type of transport.
- **Usage:** at room temperature 15-30°C. Values of humidity and pressure are not regulated.

Disposal

Dispose of used biological indicators according to your health care facility policy. You may wish to steam sterilize any positive biological indicators at 132°C (270°F) for 4 minutes or at 275°F (135°C) for 3 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer prior to disposal.

For processed BIs observed to have a broken media ampoule after the sterilization process, or if the ink of the CI appears smeared or runny (if included) leave the BI and CI in the sterilization pouch and place the pouch in packaging compatible with steam sterilization and steam sterilize per the parameters above. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Maintenance and repair data

Not applicable. Single use only.

Sterilization

These products are not supplied sterile.

Data on cells, tissues and animal organs contained in medical product

Drugs: Medical product does not contain and does not deliver drugs

Human blood derivatives: Medical product does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: materials of human origin are not intentionally added in the product.

Warranties

The products are evaluated at coated spore jumbo stage (after spores coated to strips that will be placed in the indicators as spore strips). The data generated from jumbo evaluation are used for the quality certificates.

Content of packaging

50 BIs/box, 4 boxes per case

Labelling

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; lot code and shelf life, name and address of the manufacturer; contents, storage/transportation conditions; trademarks information; and symbols – Attention! Refer to Operating Documents, incubation time.

Technical characteristics

Glass ampoule: Diameter 6.4±0.2 mm, Height 39.6±1.0/-0.8 mm

Plastic sleeve: Diameter 12.0 ± 0.1 mm, Height 60 ± 0.5 mm

Plastic cap: Length 20.0 ± 0.2 mm, Diameter 14 ± 0.2 mm

Legal manufacturer

3M Company, 3M Health Care, USA

3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, Minnesota, 55144, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

AO "3M Russia", Russia

108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

e-mail 3mra@mmm.com

11-2019

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 15 ноября 2019 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1118405400149

9. Печать/штамп:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

10. Подпись:

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.

(Печать)

Большая печать штата Миннесота

М

Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «ЗМ Хелс Кепр Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению:

**Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации
Биологические индикаторы сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout для
контроля стерилизации паром при температуре 132°C и 135°C в стерилизаторах
форвакуумного типа**
на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования
«ЗМ Хелс Кепр»

14 ноября 2019 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 14 ноября 2019 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2024 г.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

Инструкция по применению

Индикаторы биологические для контроля качества стерилизации:

Биологические индикаторы сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout для контроля стерилизации паром при температуре 132°C и 135°C в стерилизаторах форвакуумного типа

Описание изделия

Биологические индикаторы сверхбыстрого чтения Attest Super Rapid Readout для контроля стерилизации паром при температуре 132°C и 135°C в стерилизаторах форвакуумного типа (Биологический индикатор сверхбыстрого чтения Super Rapid Readout 1492V, производства 3М (с коричневой крышечкой, здесь и далее - «БИ 1492V»)) - это автономный биологический индикатор, разработанный специально для быстрого и надежного рутинного квалификационного тестирования и рутинного контроля при температуре в 132 °C и 135 °C с паровой стерилизацией форвакуумным методом откачки воздуха (предварительный вакуум и обработка паром и импульсами давления) при использовании совместно с Авторидерами Attest 490H или Attest 490, производства 3М, с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше (здесь и далее - Авторидер 490H или 490 с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше). БИ 1492V является одноразовым изделием.

Схематическое изображение конструкции БИ 1492V представлено на рисунке 1.

ХИМИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР ПРОЦЕССА

КРЫШЕЧКА ПУЗЫРЕК
ОЙ
АМПУЛА СО СРЕДОЙ
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПАРА
НЕТКАНИЙ МАТЕРИАЛ
КАМЕРА ДЛЯ ВЫРАЩИВАНИЯ
НОСИТЕЛЬ СПОР

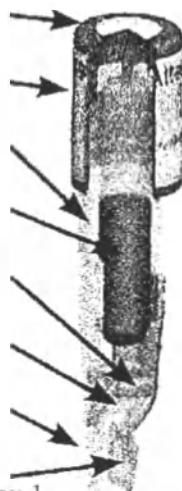


Рисунок 1.

В состав автономной конструкции входит носитель спор *Geobacillus stearothermophilus* и ампула со средой, в которой находится среда для роста бактерий, удовлетворяющая требованиям к возможности ускоренного роста, предусмотренным стандартом ISO 11138-1: 2017. Носитель со спорами и ампула со средой содержатся в пластиковой пробирке с коричневой крышечкой. Индикатор химического процесса, окраска которого меняется с розового на светло-коричневый или более темный при воздействии пара, расположен в верхней части крышки.

В БИ 1492V используется α -глюкозидазная ферментная система, которая формируется натуральным образом внутри растущих клеток *Geobacillus stearothermophilus*. В активном состоянии α -глюкозидаза обнаруживается путем измерения флуоресценции, создаваемой ферментативным гидролизом нефлуоресцентного субстрата, 4-метилумбеллиферил- α -D-глюкозида (MUG). Возникший субпродукт флуоресценции, 4-метилумбеллиферон (MU), определяется Авторидером. Наличие флуоресценции в течение заданного времени инкубации БИ в Авторидере указывает на неудачный процесс паровой стерилизации.

БИ 1492V также может указывать на наличие организмов *G. stearothermophilus* путем видимой реакции изменения окраски индикатора по pH. Биохимическая активность организма *G. stearothermophilus* формирует побочный продукт метаболизма, под воздействием которого происходит изменение окраски с фиолетовой на желтую, что также указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Данный метод индикации используется по усмотрению пользователя и, как правило, применяется только в специальных исследованиях.



Время считывания

Сверхбыстрое считывание показаний и дополнительное 48 часовое визуальное изменение окраски индикатора по pH было соотнесено с 7-дневным инкубационным периодом согласно протоколу FDA. Обработанные показатели рассматривались в течение 48 часов и 7 дней для визуального выявления изменения окраски индикатора по pH. Результаты анализа флуоресценции и 48-часового визуального изменения окраски индикатора по pH были сопоставлены с 7-дневными результатами визуального изменения окраски индикатора по pH для определения времени считывания показаний индикатора. Время до получения результата флуоресценции определяется версией программного обеспечения, установленного в Авторидере.

Результат флуоресценции за 24 минуты

БИ 1492V, инкубированные в Авторидере 490 или 490H с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше, продемонстрировали результат теста со сниженным временем инкубации, равным 24 минутам, который коррелирует с результатом визуального считывания через 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Результат флуоресценции за 1 час

БИ 1492V, инкубированные в Авторидере 490 с версией программного обеспечения ниже 4.0.0, продемонстрировали результат теста со сниженным временем инкубации, равным 4 часам, который коррелирует с результатом визуального считывания через 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

Изменение окраски индикатора по pH за 48 часов

БИ 1492V, инкубированные в Авторидере 490 или 490H со сниженным временем инкубации, равным 48 часа, который коррелирует с результатом визуального считывания через 7 дней (168 часов) в $\geq 97\%$ случаев.

В связи с высокой надежностью результата флуоресценции инкубация БИ 1492V после определения результата флуоресценции Авторидером 490 или 490H и записи результата не дает преимуществ.

Примечание: Для определения версии программного обеспечения на Авторидере 490 или 490H, нажмите информационную кнопку один раз. Авторидер отобразит две строки текста на ЖК-дисплее.

В верхней строке указаны (слева направо):

- Серийный номер
- Версия программного обеспечения (V X.Y.Z)
- Текущая дата и время.

Назначение

Контроль качества стерилизации

Область применения: Стерилизация

Показания к применению

Используйте биологический индикатор сверхбыстрого чтения 3M Attest Super Rapid Readout 1492V в сочетании с Авторидером 3M Attest Auto-reader 490 или Авторидером 490H, с программным обеспечением версии 4.0.0 или выше для квалификации или контроля циклов вакуумной стерилизацией паром при температуре от 132 °C до 135 °C.

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальный потребитель

Только для профессионального применения.

Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предостережения

Внутри пластиковой пробирки биологического индикатора находится стеклянная ампула. Для предотвращения риска травмирования от разлетающихся осколков в случае разрушения биологического индикатора: дайте возможность биологическому индикатору остыть на протяжении рекомендованного периода времени перед его раздавливанием. Стеклянная ампула может лопнуть от сдавливания или сильного сжатия биологического индикатора до его остывания.

- Используйте защитные очки и перчатки при извлечении БИ из стерилизатора.
- Используйте защитные очки при активации БИ.
- При раздавливании и помещении в гнездо инкубатора, держите биологический индикатор за крышечку.
- Не раздавливайте стеклянную ампулу пальцами.

Меры предосторожности

1. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ БИ 1492V для контроля тех циклов стерилизации, для которых он не предназначен:

- a. Циклы паровой стерилизации в стерилизаторах с гравитационным методом откачки воздуха;
- b. Циклы паровой стерилизации при температуре 121°C в стерилизаторах с динамическим методом откачки воздуха;

2. с. Стерилизация с использованием сухого нагрева, химических паров, этилен-оксида или другие низкотемпературные процессы стерилизации. Чтобы уменьшить риск, связанный с неверными результатами:

- Не наносите на БИ 1492V ленты или этикетки перед стерилизацией или инкубацией.
- Не инкубируйте БИ 1492V, если после стерилизации и до активации БИ обнаруживается разбитая ампула со средой. Повторно протестируйте стерилизатор новым биологическим индикатором.
- После стерилизации оставьте БИ остывать в течение 10 минут перед инкубацией.
- После активации БИ убедитесь, что питательная среда проникла в камеру роста спор.

Периодичность контроля

Соблюдайте утвержденные в соответствующем медицинском учреждении Правила и процедуры стерилизации, в которых должна быть указана периодичность контроля с помощью биологического индикатора в соответствии с практическими рекомендациями профессионального сообщества и/или государственными руководствами и стандартами. В качестве наилучшего метода и для обеспечения оптимальной безопасности для пациента, «ЗМ» рекомендует контролировать с помощью биологического индикатора каждую паровую стерилизационную загрузку.

Инструкции по применению

1. Идентифицируйте БИ 1492V, записав номер загрузки, стерилизатор и дату стерилизации на этикетке индикатора. Не размещайте на пробирке или крышечке какие-либо этикетки или индикаторные ленты.
2. Разместите БИ 1492V в типовую конфигурацию лотка или Устройство для контроля процесса (УКП), следуя руководствам профессионального сообщества или национальным стандартам для медицинских учреждений. Не допускайте прямого контакта БИ 1492V с химическим индикатором, так как остатки могут попасть на биологический индикатор и повлиять на результат.
3. Поместите УКП в наиболее труднодоступную зону стерилизатора. Эта зона обычно находится на

нижней полке, над сливом, однако следует проконсультироваться с производителем стерилизатора, чтобы определить зону камеры, наименее благоприятную для стерилизации.

4. Простерилизуйте загрузку согласно рекомендованным методам.

5. После завершения цикла удалите УКП из стерилизатора и удалите БИ 1492V.

6. Обеспечьте остывание БИ 1492V в течение 10 минут до активации.

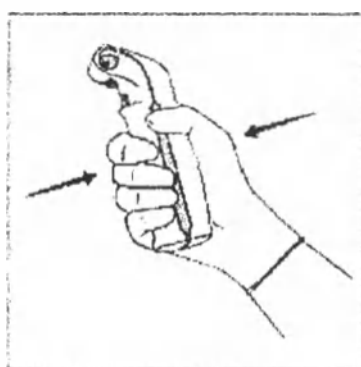
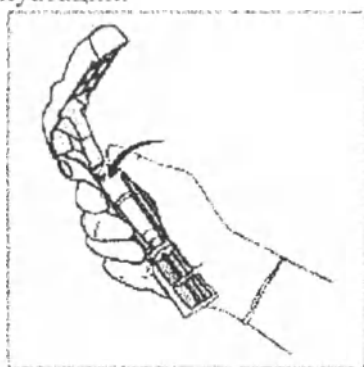
7. Проверьте индикатор процесса в верхней части крышки БИ 1492V. Изменение окраски с розовой на светло-коричневую или более темную указывает на то, что БИ 1492V подвергся воздействию пара. Такое изменение окраски не указывает на то, что данный паровой процесс был достаточным для достижения стерильности. Если окраска индикатора процесса не изменился, проверьте физический дисплей стерилизатора.

8. Для активации биологического индикатора поместите его в активатор для биологических индикаторов Attest.

Закройте и сдавите активатор, чтобы закрыть крышку БИ 1492V, и сломайте капсулу со средой. Затем выньте БИ и встряхните его (см. рисунки). Удостоверьтесь визуально в том, что среда потекла в камеру для роста бактерий в нижней части флакона. Если среда не заполнила камеру для роста бактерий, удерживайте БИ за крышку и встряхивайте его до тех пор, пока среда не наполнит камеру для роста бактерий. Установите активированный БИ 1492V:

- в любую лунку Авторидера 490 или 490Н с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше; или

- в инкубационную лунку Авторидера 490 с версией программного обеспечения ниже 4.0.0, которая окрашена в коричневую окраску (т.е. Настроена на инкубацию БИ 1492V) и подождите появления результата. См. дополнительные сведения об эксплуатации Авторидера в его Руководстве по эксплуатации.



9. Каждый день, когда инкубируется БИ 1492V, подвергшийся процессу стерилизации, активируйте и инкубируйте как минимум один простерилизованный БИ 1492V и используйте его в качестве положительной контрольной пробы. Соблюдайте инструкции по активации, указанные в шаге 8 выше. На этикетке БИ напишите «К» («контроль») и дату. Номер партии положительного контроля должен быть таким же, как и номер партии простерилизованного биологического индикатора. Положительный контроль БИ помогает подтвердить:

- использование корректных температур инкубации;
- отсутствие изменений в жизнеспособности спор в связи с ненадлежащей температурой хранения, влажностью или размещением рядом с химическими веществами;
- способность среды обеспечивать быстрый рост спор; а также
- надлежащее функционирование Авторидера.

10. Инкубация и считывание:

Инкубируйте положительный контроль и подвергшиеся процессу стерилизации БИ 1492V в Авторидере 490 или Авторидере 490Н с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше. См. сведения о надлежащей эксплуатации Авторидера в его руководстве по эксплуатации. Авторидер

отображает положительный результат сразу же после его получения. Финальный отрицательный результат БИ 1492V считывается:

- через 24 минуты при использовании Авторидеров 490 или 490Н с версией программного обеспечения 4.0.0 или выше
 - через 1 час при использовании Авторидеров 490 с версией программного обеспечения ниже 4.0.0.
- После отображения и записи результатов БИ 1492V можно утилизировать.

Интерпретация результатов

Результаты флуоресценции

Положительный контроль (не подвергавшийся стерилизации) БИ 1492V должен обеспечивать положительный результат флуоресценции (+ на ЖК-дисплее Авторидера 490 или 490Н). Результаты инкубации простерилизованного БИ 1492V считаются недействительными до получения положительного результата теста на флуоресценцию положительного контроля. При получении отрицательного результата положительного контроля («-» на ЖК-дисплее) см. рекомендации по диагностике и устранению неисправностей в Руководстве по эксплуатации Авторидера. Повторите испытание авторидера с новым позитивным контролем.

При подвергавшимся процессу стерилизации БИ 1492V положительный результат («+» на ЖК-дисплее) указывает на сбой процесса стерилизации. Окончательное отрицательное значение БИ 1492V («-» на ЖК-дисплее) после указанного времени инкубации указывает на то, что процесс стерилизации является приемлемым.

Действуйте без промедления в случае любого положительного результата после стерилизации БИ. Определите причину положительных БИ, следуя правилам соответствующего учреждения. Всегда повторно тестируйте стерилизатор и не используйте его для стерилизации загрузки до получения трех последовательных отрицательных результатов БИ.

Опциональный результат визуального изменения окраски индикатора по pH

БИ 1492V обычно выбрасывают после записи результата на флуоресценцию.

Однако, если нужны специальные исследования, БИ 1492V можно еще раз инкубировать, чтобы получить визуальный результат изменения окраски индикатора по pH. После активации и во время инкубации белый Нетканый материал будет поглощать бромкрезоловый фиолетовый индикатор, чувствительный к pH индикаторный краситель в питательной среде, и выглядеть синим. В случае положительного контроля БИ изменение желтой окраски питательной среды и нетканого материала проявится в течение 48 часов. Любое проявление желтой окраски внутри пробирки указывает на положительный результат.

В случае подвергавшихся процессу стерилизации 1492V БИ изменение окраски среды и (или) нетканого материала с фиолетовой на желтую указывает на сбой процесса паровой стерилизации. Отрицательный результат изменения окраски индикатора по pH, т.е. среда и Нетканый материал остаются фиолетовыми/синими, можно оценить через 7 дней.

Хранение/Срок годности

- Рекомендуется хранить при комнатной температуре: 15-30 °C, при относительной влажности в 35-60 %.
- Не хранить данные биологические индикаторы возле стерилизационного средства или других химикатов.
- Срок годности биологических индикаторов БИ 1492V составляет 24 месяца. Дата истечения срока годности указывается на БИ и упаковке в виде символа песочных часов, за которым четырем символами указывается год и двумя символами - месяц истечения срока годности.
- **Транспортировка:** Во время транспортировки изделия могут быть подвергнуты краткосрочным перепадам температур, которые не влияют на безопасность и технические характеристики изделий.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

- **Применение:** при комнатной температуре 15-30 °С. Значения влажности и давления не регулируются.

Утилизация

Утилизируйте использованные БИ согласно правилам утилизации медицинских отходов вашего учреждения. Вы можете простерилизовать паром положительные БИ при температуре 132 °С в течение 4 минут или при температуре 135 °С в течение 3 минут в паровом стерилизаторе с функцией динамического удаления воздуха перед утилизацией.

В случае обнаружения после процесса стерилизации БИ с разбитой ампулой с питательной средой и/или, если чернила ХИ выглядят смазанными или с потекшими (при наличии), оставьте БИ и ХИ в стерилизационной упаковке и положите данную упаковку в упаковку, совместимую с паровой стерилизацией, и простерилизуйте паром в соответствии с вышеуказанными параметрами. Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Техническое обслуживание и данные ремонта

Неприменимо. Только для одноразового использования.

Стерилизация

Данные изделия поставляются нестерильными.

Данные о клетках, тканях и органах животного происхождения в составе медицинского изделия

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества

Производные человеческой крови: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные человеческой крови.

Вещества животного происхождения: вещества животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Гарантии

Изделия оцениваются на стадии объемного покрытия спорами (после того, как споры покрывают полоски, которые будут помещены в индикаторы в виде полосок со спорами). Для получения сертификатов качества используются данные, полученные в результате объемной оценки.

Комплектность поставки

50 БИ на коробку, 4 коробки на упаковку.

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и каталожный номер изделия; код партии и срок годности, наименование и адрес производителя; содержание, условия транспортирования/хранения; информация о товарных знаках; и символы – «Внимание! См. Эксплуатационные документы», время инкубации.

Технические характеристики

Стеклянная ампула: Диаметр 6,4±0,2 мм, Высота 39,6+1.0/-0,8 мм

Пластиковая пробирка: Диаметр $12,0 \pm 0,1$ мм, Высота $60 \pm 0,5$ мм
Пластиковая крышечка: Длина $20,0 \pm 0,2$ мм, Диаметр $14 \pm 0,2$ мм

Официальный производитель

«3М Компани, 3М Хелс Кеар»

3М Центр, 2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06, Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

АО «3М Россия», Россия

108811, г. Москва, поселение Московский, Киевское шоссе, 22-й километр, 6, стр. 1

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс)

Эл. почта: 3mra@mmmm.com

11-2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

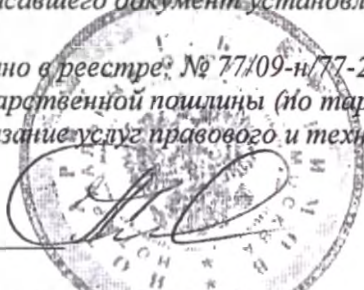
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 5-1324

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокопенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2020-

Взыскано госпошлины (на тарифу): 180 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 р
Л.В. Дейнеко



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)