



División Hospitalaria

Indicador Biológico de lectura súper rápida Attest™ 1491, 1492 V

05/06/2014



Ficha Técnica

Descripción

Indicador Biológico de lectura súper rápida para la verificación del proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- Con el Indicador Biológico (IB) de lectura súper rápida se obtienen resultados confiables negativos después de 30 minutos de incubación para la referencia 1491 tapa azul, y después de 1 hora en el 1492V tapa cafe, cuando se usa en conjunto con la incubadora de autolectura 3M™ Attest™ 490.
- El IB de lectura rápida Attest™ 1491/1492V es un indicador auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor
- El IB de lectura súper rápida Attest™ detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima alfa D-glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attestt™ 490 detecta la fluorescencia generada por esta enzima en los Indicadores Biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia mediante luz UV, o un cambio de color visible, indican una falla en el proceso de esterilización
- Los IB de lectura súper rápida Attest™1491/1492V para vapor tienen una población mínima de $1x10^6$ UFC (unidades formadoras de colonia) por tira de *Geobacillus stearothermophilus.*
- Cada indicador contiene un indicador químico en la tapa que cambia de rosado a café cuando se somete al proceso de esterilización con vapor para facilitar la identificación del IB de control.

Usos y aplicaciones

Los indicadores biológicos 3M™ Attest™1491/1492V, están diseñados para un monitoreo súper rápido y confiable de los procesos de esterilización con vapor, en conjunto con la incubadora de auto-lectura 3M™ Attest™ 490, en aplicaciones como:

- Referencia 1491, tapa azul:
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad de 132°C a 135°C
  - Ciclos de vapor de uso inmediato (flash) de 132°C a 135°C
- Referencia 1492V, tapa café:
  - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C a 135





Composición

- Esporas Geob*acillus stearothermophilus* en una tira de propileno
- Ampolla de vidrio con un medio de cultivo
- Tapa y envase de polipropileno

Instrucciones de uso

Preparación de la carga

- Registre el número de lote, de esterilizador y la fecha de proceso en la etiqueta contenida en el Indicador Biológico (IB). No pegue una cinta indicadora o alguna etiqueta diferente en el IB
- Ubique el IB dentro de un paquete reto o bandeja según las prácticas recomendadas por la AAMI[1]. Si se trata de un ciclo de esterilización flash, en donde el instrumental va sin empaque, ubique el 1491 de la misma manera que se encuentran ubicado el instrumental
- Evite colocar el IB en contacto directo con un Indicador Químico que pueda transferirle residuos fluorescentes
- Ubique el paquete de prueba en el lugar que presente mayor dificultad de acceso al agente esterilizante. Este generalmente es en el centro de la carga
- Refiérase al inserto del producto para un mayor detalle sobre la preparación de los paquetes y/o las cargas
- Procese la carga de la manera habitual

Remoción del IB después del procesamiento

- Cuando termine el ciclo, abra totalmente la puerta del esterilizador y espere 5 minutos como mínimo antes de retirar el indicador o paquete de prueba del esterilizador. Retire y déjelo enfriar por 10 minutos
- Si el IB está contenido en un paquete de prueba o en otro empaque absorbente de calor, el paquete deberá abrirse al menos por 5 minutos antes de retirar el IB para permitir que el calor se disipe. Posteriormente deje enfriar el indicador por 10 minutos
- Revise que el Indicador Químico del IB presente en la tapa haya cambiado de rosado a café, lo que indica que el IB ha sido expuesto al vapor en un proceso de esterilización. El cambio de color en el Indicador Químico no es suficiente para indicar que se alcanzó la esterilidad de la carga. Si el Indicador Químico no cambia de color, revise el proceso de esterilización

Procesamiento del Indicador Biológico

- Tome el indicador por la parte superior de la tapa e introdúzcalo en el orificio de incubación adecuado, siguiendo el código de color de la incubadora Attest™ 490
- Presione la tapa hacia abajo para cerrar el IB y romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Retire el indicador de la incubadora sosteniéndolo por la tapa, y agítelo verticalmente de forma suave, hasta que el medio de cultivo llene la cámara de las esporas, situada en la parte inferior del frasco. No golpee el indicador sobre la incubadora
- Devuelva el indicador a la incubadora, en la pantalla frente a cada IB aparecerá el tiempo restante para completar la incubación El resultado aún no está listo hasta que aparezcan los signos “+” o “-“.
- En el caso del IB Attest™ 1491, el tiempo de incubación es de 30 minutos a 60 ± 2°C. Para el IB Attest™ 1492V, el tiempo de incubación es de 1 hora a 60 ± 2°C. Refiérase al manual de uso de la Incubadora de auto lectura Attest™ 490 para mayores detalles de uso





Interpretación de los resultados

- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 490 toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo antes del tiempo de incubación
- Para el IB Attest™ 1491 el resultado final negativo del lector se obtiene después de 30 minutos de incubación. Para el IB Attest™ 1492V el resultado final negativo del lector se obtiene después de 1 hora de incubación Descarte apropiadamente el IB procesado después de la lectura
- Si se obtiene un resultado positivo, "+" , con el IB procesado significa que se presentó una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo " –", significa que se obtuvo un proceso de esterilización aceptable
- Debido a la alta sensibilidad de los resultados que se obtienen durante el tiempo de incubación, no es necesario mantener la incubación del IB más allá del tiempo establecido
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución o las recomendaciones por la AAMI[1] o las establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización de Colombia[2]. Siempre revise el esterilizador y no procese nuevas cargas hasta que los resultados del IB sean negativos
- Siempre que incube un IB procesado, comprima e incube al menos un IB no procesado para utilizarlo como control positivo. Escriba una "C" de control y la fecha en la etiqueta. El control positivo debería pertenecer al mismo número de lote y a la misma fecha de fabricación que el IB procesado, colocado en la incubadora.

Precauciones y advertencias

- No use este IB para monitorear ciclos por calor seco, vapor químico, óxido de etileno, formaldehído u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- No use el IB de lectura rápida 3M™ Attest™ 1491, tapa azul para monitorear los siguientes ciclos
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121° o 132°C
    - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121°C
- No use el IB de lectura rápida 3M™ Attest™ 1492V, tapa café para monitorear los siguientes ciclos
    - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121°C
    - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C
    - Ciclos flash
- Hay una ampolla de vidrio dentro del recipiente plástico del IB. No lo rompa o manipule excesivamente antes que se enfrié, ya que puede generar un estallido de la ampolla.
- Use gafas de seguridad y guantes cuando rompa el IB. No use los dedos para romper la ampolla de vidrio
- No toque el IB por la parte plástica transparente; tómelo siempre por la tapa. Puede contaminar el indicador con cualquier sustancia que se encuentre en las manos, lo que puede generar resultados erróneos en la lectura
- No frote o gire el indicador biológico entre los dedos para facilitar la humectación de la banda de esporas
- No rotule, pegue stickers o cintas en los laterales del indicador. Utilice la etiqueta que viene en los mismos

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda el almacenamiento de este producto bajo condiciones normales de almacenamiento, de 15° a 30°C y una humedad relativa entre 35 – 60%. No almacene el producto cerca de agentes esterilizantes como OE u otros productos químicos





Vida útil del producto:

El Indicador Biológico Attest™ 1491 tiene una vida útil de 12 meses a partir de su fecha de fabricación. El Indicador Biológico Attest™ 1492V tiene una vida útil de 21 meses a partir de su fecha de fabricación. No use los IB después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

Disposición final

Por contener residuos de vidrio se recomienda disponer los IB en los contenedores de seguridad (guardianes), y esterilizar los IB con resultados positivos antes de su disposición final.

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70-2007-6355-8	1491	Indicador Biológico para lectura súper rápida Attest™ para vapor con resultados en 30 minutos	50	2013DM-0010226	IIa
70-2007-6356-6	1492V	Indicador Biológico para lectura súper rápida Attest™ para vapor con resultados en 1 hora	50	2013DM-0010226	IIa

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation
2. Resolución 02183 de 2004.

Notas:

Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País