Attest™ de 3M™
Sistema Indicador Biológico de Lectura Extrarrápida

Para monitoreo de esterilización por vapor a 270 °F y 275 °F con desplazamiento por gravedad y asistido por vacío



Verdadera confiabilidad biológica
en tan solo 30 minutos.

Soluciones para la prevención de infecciones de 3M
Innovación Dedicada A La Misión

3M

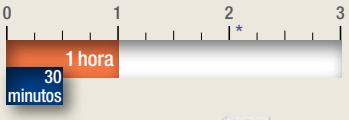
Sepa antes.

Porque cada minuto importa.

Obtenga resultados biológicos reales en tiempo record con los indicadores biológicos (IB) de lectura extrarrápida Attest™ y acelere al máximo la velocidad de producción de instrumentos.

La **ventaja** de la lectura extrarrápida de Attest™

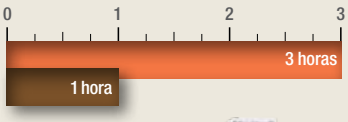
Resultados ahora 2 veces* más rápido



para ciclos de esterilización de vapor por gravedad de 270 °F y 275 °F



Resultados ahora 3 veces* más rápido



para ciclos de esterilización de vapor previamente al vacío de 270 °F y 275 °F



*Comparada con la tecnología de IB de lectura rápida Attest™ existente

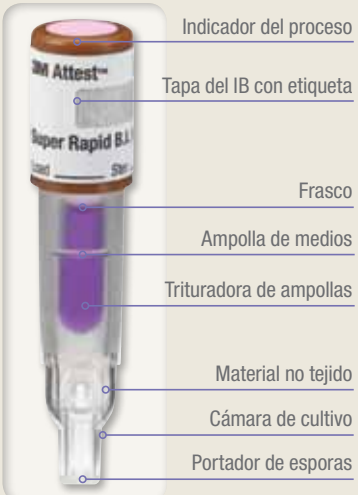
Sepa con seguridad.

Tecnología de confianza, ahora optimizada.

Los indicadores biológicos de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™ utilizan la misma tecnología en la que ha confiado durante años, ahora optimizada para ofrecer resultados mucho más rápidos.

Cumple con los requisitos de ISO y FDA. Los IB de lectura extrarrápida Attest™ cumplen con los requisitos de rendimiento de ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006 y satisfacen los requisitos de FDA para indicadores biológicos.

Anatomía del IB extrarrápido de Attest™



Una medición directa de su letalidad. Los indicadores biológicos (IB) proporcionan la única medición de la letalidad de un ciclo de esterilización, ya que contienen organismos vivientes o viables. Cada IB contiene más de 1.000.000 de esporas vivientes de un organismo altamente resistente. Si el ciclo de esterilización convierte las esporas en inactivas, o las mata, usted obtendrá una medición directa de un efectivo proceso de esterilización. Ningún otro dispositivo de monitoreo de esterilización le ofrece esta seguridad.

Sin la adición de enzimas. Los IB de lectura extrarrápida Attest™ no contienen ninguna enzima agregada. Los indicadores utilizan una enzima presente en el organismo que se genera durante la activación y desarrollo de la espora para ofrecer resultados "extrarrápidos" en un período de tiempo viable.



Obtenga los resultados del IB aproximadamente en el mismo tiempo que se demora en enfriarse una carga.

Aprenda la forma en que un resultado del indicador biológico más rápido puede ayudarlo a...

...seguir cumpliendo con las pautas de seguridad de los pacientes

- Las pautas CDC, AORN y AAMI establecen que los implantes deben permanecer en cuarentena hasta que se conozca el resultado del IB, excepto en situaciones de emergencia. Con un resultado de IB más rápido, se reduce la necesidad de liberación por emergencia, lo que genera una **mayor seguridad del paciente.**
- Un resultado de IB más rápido también genera **menor documentación de liberación por emergencia**, lo que demuestra a un encuestador que la instalación respeta las pautas, obteniendo así mejores resultados en las encuestas.

...controlar los costos

- Los resultados más rápidos del IB pueden generar **una mayor productividad y utilización de los instrumentos**, lo que reduce la necesidad de comprar instrumentos adicionales para tener a mano.
- Los resultados más rápidos del IB también pueden **reducir la necesidad de obtener instrumentos adicionales de sustitución y por consignación**, disminuyendo los costos indirectos asociados con la administración de estos instrumentos.

...mejorar las métricas del quirófano

- Cuando se cuenta con un resultado de IB más rápido, aumenta la velocidad de producción, lo que ayuda a **obtener los implantes e instrumentos para el quirófano más rápidamente.** Esa velocidad puede mejorar la precisión del tiempo de inicio, los índices de duración de casos y los índices de producción del quirófano.

...mejorar la satisfacción del cirujano y del paciente

- Cuando los cirujanos obtienen **lo que necesitan cuando lo necesitan,** esa capacidad de respuesta puede mejorar la satisfacción del cirujano.
- Y cuando los implantes correctamente esterilizados llegan al quirófano a tiempo, es más probable que las cirugías se desarrollen sin demoras, lo que provoca **mejores resultados para el paciente y mejora su satisfacción.**

...disminuir el riesgo y la gravedad de los reprocesamientos

- Si llegara a ocurrir un recambio debido a una falla del esterilizador, un resultado de IB más rápido puede ayudar a **responder más rápidamente**, disminuyendo la gravedad del reprocesamiento.

...aumentar SU tranquilidad

- Cuando se liberan los implantes solo después de **conocer el resultado del IB**, esto trae ***tranquilidad***.
- Cuando el **quirófano cuenta con lo que necesita**, cuando lo necesita, esto trae ***tranquilidad***.
- Cuando las **visitas del encuestador son más leves** porque no se han registrado formularios de liberaciones por emergencia, esto trae ***tranquilidad***.

Y cuando sabe que cada paciente que atiende está recibiendo el ***mayor nivel de garantía de esterilización posible***, eso trae **tranquilidad**.



Acelere la velocidad de producción de sus instrumentos con los indicadores biológicos de lectura extrarrápida Attest™.

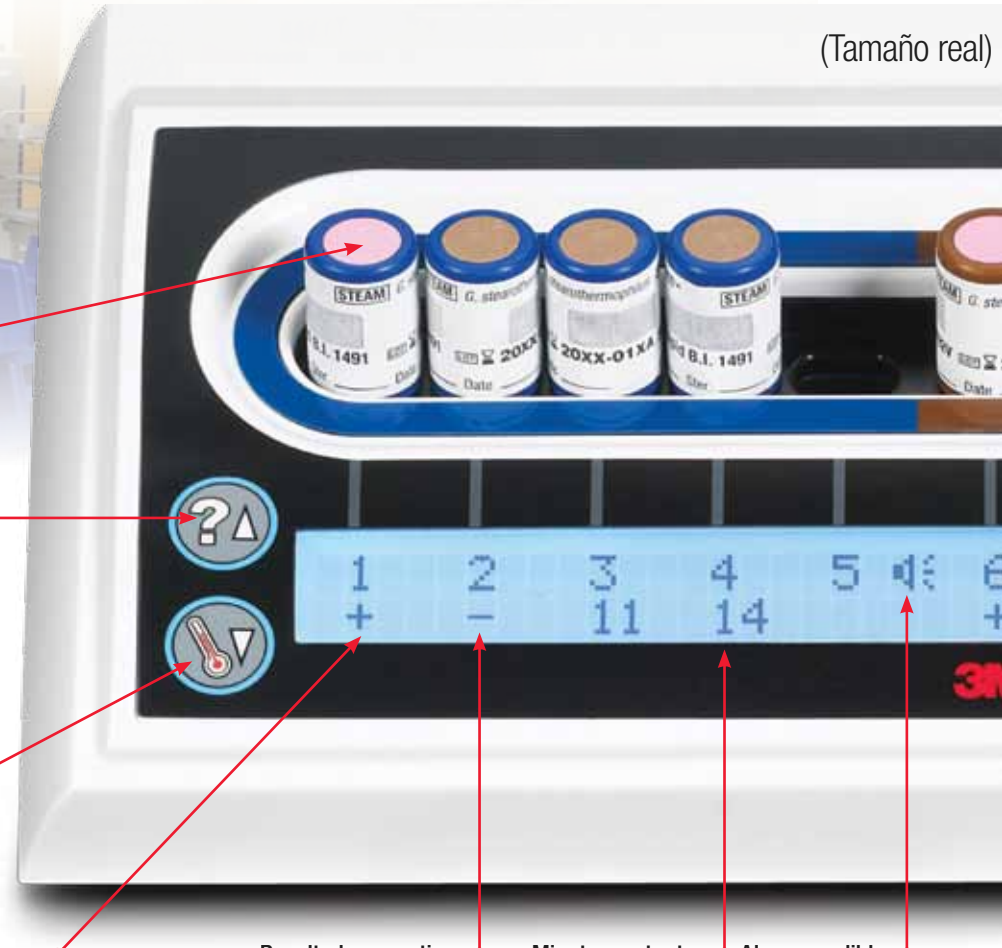
Attest™ Indicadores Biológicos

*Ayudándolo a hacer **lo correcto** por los pacientes.*

El lector automático 490 Attest™ de 3M™. Tan innovador como el IB extrarrápido.

Toda la nueva tecnología de los lectores automáticos le ofrecen más información al alcance de la mano.

(Tamaño real)



Indicador del proceso

- Ubicado en la parte superior de la tapa del IB, facilita el reconocimiento del IB de control

Acceso a la información/Configuración personalizada

- Presione una vez para ver la hora, la fecha, el número de serie, la versión de firmware y la configuración del lector automático
- Vuelva a presionar para ver la dirección IP dinámica y la fecha y hora en que se suministró energía a la unidad
- Utilice los botones de flechas hacia arriba y abajo con la guía en pantalla para personalizar los ajustes de configuración (o usar Internet y la PC)

Comprobación de temperatura

- Presione una vez para ver la temperatura de bloqueo actual del calentador

Resultados positivos

- Aparecerá el símbolo más (+) en cuanto se detecte un resultado positivo

Resultados negativos

- Aparece un símbolo menos (–) una vez que se completa la incubación

Minutos restantes en el ciclo de incubación

Alarma audible

- La alarma suena (y parpadea el ícono de la alarma) tan pronto como se detecta un resultado positivo

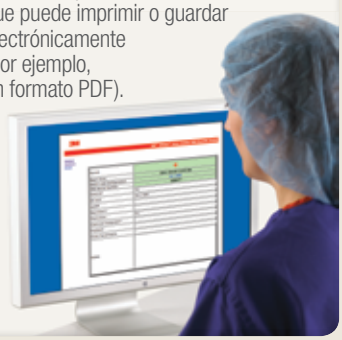
Vea el estado del IB de manera remota*

Utilice su PC o teléfono inteligente conectados a Internet para verificar el resultado del IB o para ver los minutos restantes de incubación del IB.



Administre el almacenamiento de registros y la configuración con la conectividad a Internet*

La conectividad a Internet le permite configurar el lector automático de manera remota desde una PC. La aplicación web también le permite crear documentación que puede imprimir o guardar electrónicamente (por ejemplo, en formato PDF).



Conéctese a sistemas de software de procesamiento de esterilización

El lector automático 490 Attest™ de 3M™ puede conectarse con los sistemas de software de almacenamiento de registros de procesamiento de esterilización.

Comuníquese con el equipo de esterilización de 3M para obtener la información de compatibilidad más reciente.

Procese más IB en menos tiempo y espacio**

Los resultados más rápidos aumentan el rendimiento de sus IB en prácticamente 2,5 veces.

Disposición del lector automático modelo 290
14" (35 cm) de ancho x 7,5" (19 cm) de profundidad

Disposición del lector automático modelo 490 extrarrápido
8,75" (22 cm) de ancho x 9" (22 cm) de profundidad

La función de apilado ahorra espacio.



*Requiere conectar el lector automático a un puerto Ethernet y trabajar con el departamento de seguridad de TI para obtener espacio en el servidor de seguridad.

**Cuando se comparan ambos tiempos de incubación y cantidad de hoyos en los lectores automáticos 490 y 290



Activación de IB

- El diseño patentado del IB se carga de una sola manera para optimizar la capacidad de lectura y asegurar una lectura lo más rápida posible
- Coloque el IB en el hoyo, empuje hacia abajo para cerrar la tapa y rompa la ampolla de medios de cultivo, extraiga, quite y verifique que la tapa se haya cerrado y que el medio de cultivo haya fluido a la cámara de cultivo de la espora; vuelva a colocar en el hoyo para la incubación
- Los componentes electrónicos detectan la presencia del IB y de la tapa cerrada
- En la pantalla LCD aparece un código de error si se detecta un problema con la carga

Silenciador de alarma

- La alarma suena cuando se obtiene un código de IB positivo o de error
- Presione una vez para silenciar la alarma

Pantalla con luz de fondo

- Mejora la visibilidad de la pantalla

No hay IB en el hoyo

Cuando el área debajo del número de hoyos está en blanco

Indicador de número de hoyo

Paquetes de desafío de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™

Los convenientes paquetes de vapor en los que confía ahora están disponibles con tecnología de lectura extrarrápida



- El paquete de desafío de esterilización con vapor más utilizado en los hospitales de EE. UU. que ha sido confiable durante años ahora está disponible con la velocidad del indicador biológico de lectura extrarrápida Attest™
- En un entorno donde cada minuto es importante, estos convenientes paquetes de desafío listos para usar ahorra tiempo valioso cuando se prepara la carga para esterilización



solo con IB 1496V



con IB e indicador de clase 5 41482V

Información para realizar pedidos

Sistema indicador biológico de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™
Sepa antes. Sepa con seguridad.

Número de catálogo	Descripción	Empaque	Envío
1491 	**Indicador biológico de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™** Para ciclos de esterilización por vapor a 132 °C (270 °F) y 135 °C (275 °F) con desplazamiento por gravedad de 3 o 10 minutos (tapa azul)	50 unidades/caja	4 cartones/caja
1492V 	**Indicador biológico de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™** Para ciclos de esterilización por vapor a 132 °C (270 °F) y de 3 minutos a 135 °C (275 °F) asistido por vacío de 4 minutos (tapa marrón)	50 unidades/caja	4 cartones/caja
1496V 	**Paquete de desafío por vapor para lectura extrarrápida Attest™ de 3M™** Para ciclos de esterilización por vapor de 4 minutos a 132 °C (270 °F) y de 3 minutos a 135 °C (275 °F) asistidos por vacío . Cada paquete contiene un indicador biológico de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™ de 1492V	24 unidades/caja 24 controles/caja	1 cartón/caja
1496VF	**Paquete de desafío por vapor para lectura extrarrápida Attest™ de 3M™**	24 unidades/caja 5 controles/caja	1 cartón/caja
41482V 	**Paquete de desafío por vapor para lectura extrarrápida 5 Steam-Plus Attest™ de 3M™** Para ciclos de esterilización por vapor de 4 minutos a 132 °C (270 °F) y de 3 minutos a 135 °C (275 °F) asistidos por vacío. Cada paquete contiene un indicador biológico de lectura extrarrápida Attest™ de 3M™ 1492V y un integrador químico para vapor Comply™ Sterigate™ de 3M™ 1243	24 unidades/caja 24 controles/caja	1 cartón/caja
41482VF	**Paquete de desafío por vapor para lectura extrarrápida 5 Steam-Plus Attest™ de 3M™**	24 unidades/caja 5 controles/caja	1 cartón/caja
490 	**Lector automático Attest™ de 3M™** Para usar con los paquetes de indicadores biológicos y de desafío de procesos de lectura extrarrápida por vapor Attest™ de 3M™. Incluye cable de ethernet para conectividad de la aplicación web		1 por caja
1466 	**Libro de registro para esterilización por vapor Attest™ de 3M™** Para usar con indicadores biológicos de lectura extrarrápida 1491 y 1492V Attest™		1 por caja

Obtenga más información en nuestro sitio web

Visite: www.3M.com/AttestSuperRapidBI for:
• Video introductorio • Video de demostración • Testimonios de pares

Attest™ Indicadores Biológicos

*Ayudándolo a hacer **lo correcto** por los pacientes.*

3M

División de Prevención de Infecciones
3M Health Care
3M Center, Building 275-4E-01
St. Paul, MN 55144-1000
U.S.A.
1 800 228-3957
www.3m.com/infectionprevention

3M, Attest, SteriGage y Comply son marcas comerciales de 3M.
Por favor recicle. Impreso en EE. UU.
© 3M 2012. Todos los derechos reservados.
70-2010-9096-9

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BIOLOGICAL INDICATORS - INDICADORES BIOLÓGICOS
MARCA:	3M ATTEST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015349
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CULTIVO DE SOYA TRÍPTICO MODIFICADO, TINTE MORADO BROMOCRESOL, AGUA DESTILADA, AMPOLLAS DE VIDRIO, B. STEAROTHERMOPHILUS, PAPEL FILTRADO, PAPEL FILTRADO HIDROFÓBICO REVESTIDO, POLIPROPILENO, PIGMENTO AZUL, TUBOS FORMADOS EN LA PARTE INFERIOR - POLIPROPILENO, B. ATROPHAEUS, PIGMENTO VERDE, PIGMENTO CAFÉ.
USOS:	LOS INDICADORES BIOLÓGICOS 3M™ ATTEST™ ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITOREO DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE ÓXIDO DE ETILENO (OE) Y PARA VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 300, 100, 50 Y 25 INDICADORES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INDICADOR BIOLÓGICO 3M™ ATTEST™ PARA VAPOR 1262, 1262P, 1262-S, INDICADOR BIOLÓGICO 3M™ ATTEST™ PARA VAPOR – 1261, 1261P, INDICADOR BIOLÓGICO Y PAQUETES DE PRUEBA 3M™ ATTEST™ PARA ÓXIDO DE ETILENO 1264, 1264P, INDICADOR BIOLÓGICO DE SISTEMA DE MONITOREO LECTURA RÁPIDA 3M™ ATTEST™ 1291, 1292, INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA 3M™ ATTEST™ 1294 PARA OE 1294
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117511

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN NO.: 2016147355
FECHA DE RADICACIÓN: 19 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONAS DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1