División Médicos

Indicadores Biológicos de Lectura Rápida
Attest
1291



Fecha Digitaci ón 28/03/2000 Fecha Actualizaci ón 06/06/2001

Descripción

El indicador biológico de lectura rápida 1291 Attest (tapón azul) esta diseñado para una rápida y segura comprobación de procesos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C., cuando se usa junto con la incubadora de lectura rápida 3M Attest. El esterilizador debe tener un tiempo de meseta de 1,5 minutos para destruir el indicador biológico Attest 1291 en 3 minutos. Si el tiempo de meseta es menor de 1,5 minutos, extienda el tiempo del ciclo a 4 minutos para conseguir una esterilización eficaz.

El indicador biológico detecta la actividad de una enzima natural del Bacillus Stearothermophilus, Alfa-Glucosidasa, que es una de las enzimas involucradas en el crecimiento positivo de esporas y la función celular vegetativa normal. Para detectar esta actividad, la incubadora rápida lee un producto fluorescente generado por la ruptura enzimatica de un sustrato presente en el medio. La detección de la enzima indica un fallo en el proceso de esterilización. **LA LECTURA FINAL DE UN RESULTADO NEGATIVO SE HACE DESPUES DE 3 HORAS DE INCUBACION DEL INDICADOR BIOLOGICO.**

Construcción (Composición)

N/A

Especificaciones (Características Técnicas)

N/A

Usos (Aplicaciones)

FRECUENCIA DE LA MONITORIZACION

Para mejorar el rendimiento del proceso de esterilización , debe colocarse un indicador biológico de lectura rápida Attest en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado para el control de cada carga .

INDICACIONES

Use el indicador biológico de lectura rápida Attest 1291 para el control de:

1. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C.

CONTRAINDICACIONES

No use el indicador biológico de lectura rápida Attest para controlar:

1. Ciclos de esterilización con vapor por vacio a 132°C. o a 121°C.
2. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121°C.
3. Procesos de esterilización con calor seco, vapores químicos, oxido de etileno u otros procesos a baja

temperatura.

Instrucciones de Uso

1. Identifique el indicador biológico de lectura rápida Attest anotando en su etiqueta el esterilizador, el numero de carga y la fecha del proceso. No coloque ninguna otra etiqueta o cinta en el vial o en el tapón del indicador Attest.
2. Coloque un indicador biológico de lectura rápida Attest en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado con las practicas recomendadas. Evite colocar el indicador Attest en contacto directo con un indicador químico capaz de transferir residuos fluorescentes al indicador biológico. En las bandejas o paquetes para cargas de prueba apropiados que contengan:

Instrumental metálico o artículos sin envolver procesados a 132°C. durante 3 minutos o mas en un ciclo por desplazamiento por gravedad, utilice:

- Indicador biológico Attest 1291 en una bandeja para instrumental sin envolver con una cantidad y tipo representativo de instrumental normalmente procesados. La AAMI sugiere colocar un indicador biológico en una bandeja vacia.

Instrumental metálico o artículos sin envolver con artículos porosos procesados a 132°C. durante 10 minutos o mas, en un ciclo de desplazamiento por gravedad, utilice:

- Indicador biológico Attest 1291 en una bandeja de instrumental sin envolver con una cantidad y tipo representativo de instrumental normalmente procesados. La AAMI sugiere colocar un indicador biológico en una bandeja vacia, pero que incluya utensilios porosos, si procede.
- **En los ciclos de una lavadora esterilizadora** que se lleven a cabo a 132 °C. durante 3 minutos o mas en un ciclo de desplazamiento por gravedad, utilice.
- Indicador biológico Attest 1291 en un articulo representativo (por ejemplo: una bandeja de instrumental o una palangana) de la carga del esterilizador después del ciclo de lavado, para controlar el ciclo de esterilización. No exponga el indicador biológico Attest al ciclo de lavado. Pongase en contacto con el fabricante de la lavadora esterilizadora para pedir recomendaciones sobre el control de los ciclos de la misma que no se puedan interrumpir antes del ciclo de esterilización o de ciclos que se procesen a temperaturas diferentes de 132°C. y tiempos de 3 o mas minutos.

Paquetes procesados a 132°C. durante 3 minutos o mas en un ciclo de desplazamiento a gravedad, utilice:

- Indicador biológico de lectura rápida Attest 1291 en una bandeja o recipiente de utensilios médicos que se van a usar directamente en el paciente, para asegurarse que estos se esterilicen adecuadamente. Siga las técnicas asépticas cuando retire el indicador biológico Attest de la bandeja o del recipiente para incubación.

3. Coloque la bandeja o el paquete de prueba en una carga completa en el área mas difícil para la esterilización. Esta generalmente se encuentra en el estante inferior, cerca de la puerta y sobre el desagüe.
4. Procese la carga de forma habitual.
5. Después de acabar el ciclo, pongase gafas de seguridad y guantes y mantenga abierta la puerta del esterilizador por 5 minutos antes de retirar el esterilizador biológico Attest.

ADVERTENCIA: La rotura o manipulación inadecuada del indicador biológico antes de que se enfríe puede hacer que la ampolla de cristal se estalle, lo cual puede ocasionar daños personales, debido a los cristalitos rotos. Por lo tanto, se recomienda el uso de gafas de seguridad y de guantes cuando se retiren los indicadores biológicos del esterilizador. También deben usarse gafas de seguridad para romper los indicadores biológicos.

6. Cuando el indicador biológico no este incluido en un paquete de prueba o en otro material de empaquetado que absorba calor, retire el indicador biológico del esterilizador y deje que se enfríe 10 minutos antes de romperlo.
7. Cuando el indicador biológico este incluido en un paquete de prueba o en otro material de empaquetado que absorba calor, debe retirarse del esterilizador; mantenga abierto durante 5 minutos para

disipar el calor antes de retirar el paquete con el indicador biológico. A continuación extraiga el indicador biológico del paquete y deje que se enfríe 10 minutos antes de romperlo.
8. Observe el indicador químico de la etiqueta del indicador biológico. Un cambio de color de rosa a marrón confirma que el indicador biológico ha sido expuesto al proceso de esterilización por vapor. Este cambio no indica que el proceso haya sido suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambio, revise el proceso de esterilización.
9. Usando gafas de seguridad, cierre el tapón . Rompa la ampolla de vidrio del indicador biológico en el alojamiento de la incubadora rápida destinado para este propósito. Sujete el indicador biológico por el tapón y golpee ligeramente la ampolla contra una superficie dura hasta que el medio humedezca la tira que esta en el fondo de la misma. A continuación incube el indicador biológico. Consulte las instrucciones de operación de la incubadora de lectura rápida Attest para mas detalles.
10. Rompa, golpee e incube al menos un indicador biológico de lectura rápida Attest sin procesar (control positivo) cada día que incube un indicador esterilizado o cada vez que sea calibrada la incubadora de lectura rápida. Anote una "C" y la fecha en la etiqueta. El indicador usado como control positivo debe tener el mismo numero de lote que el indicador esterilizado.
11. Incube el indicador biológico esterilizado y el indicador usado como control positivo durante 1 hora a 60 +/-2°C. y lea los resultados en la incubadora rápida Attest. Consulte las instrucciones de operación de la incubadora de lectura rápida Attest para una utilización adecuada. Lea el indicador esterilizado y el usado como control positivo para hacer una detección preliminar de resultados positivos a intervalos de tiempo menores de 1 horas, es decir a los 15, 30 y45 minutos. La lectura final de un indicador biológico negativo se hace después de 1 hora. Elimine el indicador procesado.
Es una buena practica incubar un control positivo para observar si cambia de color, esto ayuda a garantizar:
Las condiciones de incubación correctas.
Que la viabilidad de las esporas no se haya visto alterada a causa de las condiciones incorrectas de almacenamiento, tales como la temperatura, humedad o proximidad a reactivos quimicos.
La capacidad del medio para promover crecimiento rápido.
El funcionamiento correcto de la incubadora de lectura rápida.

Interpretación de los resultados

El indicador biológico usado como control positivo debe mostrar un resultado positivo (luz roja o+). Si el resultado del control positivo es negativo (luz verde o-), revise la temperatura y la luz UV de la incubadora rápida. Compruebe de nuevo la incubadora de lectura rápida con un control positivo. Los resultados del indicador esterilizado no son validos hasta que el indicador biológico usado como control de un resultado positivo (luz roja o+).
Un indicador biológico esterilizado que de un resultado positivo (luz roja o+) indica un fallo en el proceso de esterilización. Un resultado negativo (luz verde o-) después de 1 hora de incubación indica que el proceso de esterilización es correcto.
12. Lleve inmediatamente a cabo las acciones correctivas ante resultados positivos de un indicador. Siempre compruebe otra vez el esterilizador y no lo use hasta que los resultados del indicador biológico sean negativos.

Precauciones y Primeros Auxilios

Eliminación de los indicadores:

Elimine los indicadores biológicos de lectura rápida Attest usados de acuerdo a la política de su institución. Si lo desea, esterilice cualquier indicador biológico positivo antes de eliminarlo.

Vida Util del Producto

Los indicadores biológicos de lectura rápida Attest 1292 tienen una vida de 2 años a partir de la fecha de

fabricacion.

Notas Especiales

Almacene los indicadores de lectura rápida Attest. bajo condiciones ambientales normales 15-30°C. y 35-60% de humedad.
No almacene los indicadores biológicos cerca de esterilizantes u otros productos quimicos.

Condiciones de Transporte

N/A

Concepto Técnico (Div. Medica):

Presentaciones comerciales :

STOCKNUMBER	CODIGO DE BARRAS	DESCRIPCION	UNIDAD DE EMPAQUE
70-2005-8641-3			

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 GARANTIA EXPRESA O IMPLICITA O AJUSTES PARA PROPOSITOS 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.

Limite de 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 algún acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M BOGOTA Avenida El Dorado No. 78A-93 Tel: 4161666 - 4161655 Fax: 4161677	**3M BARRANQUILLA** Carrera 55 No. 72 - 109 Ofc. 401B Tel: 095 - 3560722 Fax: 095- 3457432
3M MEDELLIN Calle 5A No. 39 - 194 Ofc. 502 Torre Cocasa Tel: 094 - 3118282 Fax: 094 - 3116292	**3M CALI** Carrera 100 No. 16 - 20 Piso 7 Tel: 092 - 3161414 Fax: 092 - 3322330

Nit: 860.002.693-3
Consulte Más Información en Nuestro Web Site http://www.mmm.com
Si desea Enviar información a Nuestro E_Mail:servicioalcliente@mmm.com
Tambien puede contactarnos a través de Nuestro PBX : 4108555
Desde fuera de Bogotá totalmente gratis a la línea: 018000113636 o 018000113M3M