



Medical Surgical Business

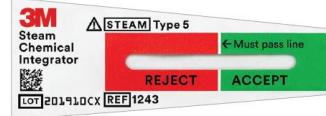
Integrador Químico para Vapor Tipo 5

Attest 1243A

Attest 1243RA

Attest 1243RES

20-Marzo-2024



Ficha Técnica

Descripción

Integrador Químico interno para el monitoreo de paquetes durante el proceso de esterilización con vapor saturado en sistemas de prevacío y sistemas por gravedad

Características y Beneficios

- El Integrador Químico Attest 1243 es un indicador químico clase 5¹, que consiste en una tira de papel, un químico sensible a la temperatura y al vapor en forma de pellet, contenido en una laminación de papel, película y foil
- Durante el proceso de esterilización, el pellet químico se funde y migra como un color café oscuro/gris/negro a lo largo de la tira de papel. Esta migración es visible a través de la ventana marcada como *Reject* o *Accept* (*Rechazado* o *Aceptado*). La extensión de la migración depende de la temperatura, la presión de vapor y el tiempo al cual haya sido expuesto el integrador
- Es un Indicador Integrador que está diseñado para reaccionar a todas las variables críticas de un proceso de esterilización por vapor: Temperatura, tiempo y presión de vapor
- De práctico uso. El integrador funciona con una tecnología de desplazamiento frontal que otorga un resultado de aceptación/rechazo, para determinar que el vapor ha penetrado hasta el punto que se ha ubicado en el paquete, y confirmar que se han alcanzado condiciones suficientes de exposición
- Seguro, no tóxico. El químico usado en su interior no se transfiere al operador de la central o a los objetos a ser esterilizados
- Permite identificar inmediatamente problemas en paquetes específicos en la carga
- El resultado del Integrador se aproxima a la respuesta que se obtiene con el *Bacillus Stearothermophilus*²
- El mismo integrador Attest 1243 dispone de la versión **Attest 1243RA que contiene un adhesivo** resistente a todos los procesos de esterilización en los cuales está certificado el integrador y permitiéndole fijar el integrador en un punto estándar y de esta forma mantener constante el nivel de exposición del reto a través de tiempo. Esta versión también le permite al profesional de la salud encontrar más fácilmente el integrador al destapar el paquete estéril previo procedimiento quirúrgico, reduciendo así los reprocesos de material estéril.



Resultados codificados por colores fáciles de leer,



 zonas rojas vibrantes
"RECHAZAR" y verde "ACEPTAR"



Dorso adhesivo:

 pegue las tiras a las hojas de registros
sin cinta adhesiva ni grapas

- El mismo integrador Attest 1243 dispone de la versión **Attest 1243RES** que contiene un extensor de 5 centímetros resistente a todos los procesos de esterilización en los cuales está certificado el integrador y permitiéndole al usuario ubicar el integrador en un punto estándar y de esta forma mantener constante el nivel de exposición del reto a través de tiempo. Esta versión también le permite al profesional de la salud encontrar y extraer más fácilmente el integrador al destapar el paquete estéril previo procedimiento quirúrgico, reduciendo así los reprocesos de material estéril.



Integrador químico

 para vapor Tipo 5 conforme
 con la norma ISO 11140-1:2014



Rojo y blanco que resaltan:

 la parte posterior impresa ayuda a
que el IQ sea fácil de encontrar si se
voltea en la bandeja

Composición

- Pellet químico sensible a la temperatura y al vapor
- Tira de papel
- Cubierta de papel/ film polimérico
- Cubierta inferior de foil de aluminio
- Attest 1243 RA contiene adicionalmente adhesivo sensible a la presión no tóxico
- Attest 1243 RES contiene adicionalmente 5 cm de extensor en papel



Usos y Aplicaciones

El Integrador Químico Attest 1243, Attest 1243RA y Attest 1243RES está diseñado para monitorear las condiciones del proceso de esterilización dentro de cada paquete, en procesos de esterilización con vapor, en aplicaciones como ciclos de esterilización por vapor entre 121 y 135°C en ciclos con sistemas de prevacío y también en ciclos por gravedad.

Este integrador puede también ser usado dentro de un paquete reto para liberar material procesado, excluyendo material implantable. Esta práctica no reemplaza el uso de indicadores biológicos³. Empaque identificado con BITE Kitemark™ que refleja la certificación de un organismo independiente reconocido mundialmente, el cual certifica que los integradores químicos de vapor cumplen con los requisitos de ISO 11140-1: 2014 como Indicador de Integración Tipo 5. Adicionalmente su bolsa es resellable para proveer una mejor protección a los integradores durante la manipulación y transporte.

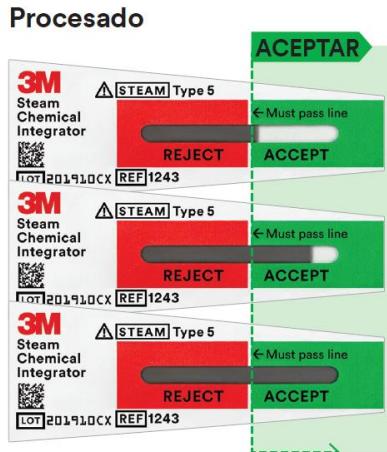
Instrucciones de Uso

Preparación de la carga

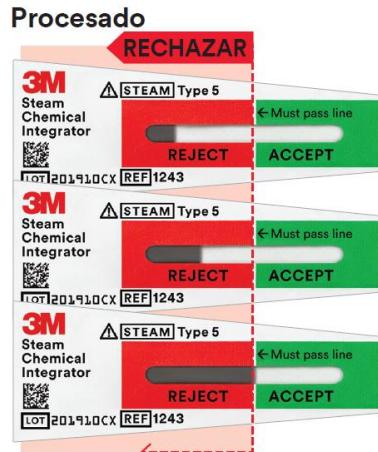
- Abra el paquete original cortando con unas tijeras, en el área marcada en la parte superior del paquete, para dejarlo lo más grande posible para doblar y cerrarlo
- Remueva solamente el número de Integradores Químicos (IQ) que vaya a utilizar. Cierre el paquete doblando el extremo abierto, al menos dos veces sobre si mismo
- Ubique un Integrador Attest 1243 o Attest 1243RES en el centro geométrico de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizada². En el caso del Attest 1243RA retire previamente el liner que protege el adhesivo, deseche el liner y posteriormente fije el integrador efectuando presión constante en una superficie seca.
- En el caso de un contenedor rígido, ubique un integrador en dos esquinas opuestas (diagonal) o en el área que presente la mayor resistencia a la penetración de vapor²
- Procese la carga siguiendo los procedimientos establecidos
- Puede usar un Integrador clase 5 contenido dentro de un paquete reto para liberar cargas que no contengan materiales implantables³
- Use un Indicador Biológico dentro de un paquete reto, que incluya un Integrador clase 5 para monitorear cada carga que contenga material implantable. No se deben entregar los implantes hasta que el Indicador Biológico dé respuesta negativa

Interpretación de los resultados

- Después de procesar el IQ, el químico de color oscuro debe haber entrado en la ventana de aceptación. Si el químico no entró en la ventana de aceptación, significa que es un rechazo. Los elementos dentro del paquete o bandeja no fueron expuestos de forma adecuada a las condiciones de esterilización con vapor. Estos paquetes deberán ser retornados para reprocesarlos. Revise el proceso para establecer las causas de la falla



La barra de color ha alcanzado la ventana **ACEPTAR** en las tres muestras que se muestran aquí, lo que indica que se han cumplido las condiciones necesarias para la esterilización. Si la barra de color se desplaza hacia la región **ACEPTAR**, se considera aprobado.



La barra de color está en la ventana **RECHAZAR**, lo que indica que no se han cumplido las condiciones necesarias para la esterilización. El paquete deberá ser reprocesado y deberá investigarse la causa del fracaso de la esterilización. Si la barra de color está en la región **RECHAZAR** o sobre la línea, se considera desaprobado.

- Si varios paquetes de la carga contienen integradores químicos con resultados de rechazo, revise el resultado del Indicador Biológico de la carga. Se deben reesterilizar los paquetes que presenten un resultado de rechazo
- Si el protocolo de su institución lo establece, guarde los integradores con proceso aceptado dentro de la historia del paciente

Precauciones y advertencias

- No use este integrador para monitorear procesos de esterilización con calor seco, óxido de etileno, formaldehido u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- Despues de uso, el indicador no tendrá un cambio visual dentro de los 6 meses siguientes cuando se almacena a una temperatura entre 15 – 30°C y una humedad relativa < 50%
- Para usarlo como un registro permanente escriba sobre el integrador solo despues de su procesamiento, para evitar presionar el canal de desplazamiento e interferir con los resultados
- El diseño de los Indicadores Químicos 1243 previene que el químico contenido quede en contacto con los materiales esterilizados o el personal. El químico, bien sea en forma de pellet antes del proceso, o en un color fundido despues de procesarlo, está contenido dentro una capa superior e inferior impermeables

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda almacenar este producto en condiciones normales de temperatura y humedad relativa. 15 – 30°C y 40 – 60% HR. Almacene lejos de la luz directa del sol. No almacene el producto cerca productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como productos para la limpieza y desinfección. El diseño del empaque relaciona



Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de su fecha de fabricación en su empaque original. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales no contaminados (bolsa gris)

Presentación

No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
1243A	Integrador Químico Attest	2 bolsas cada una con 500 unidades	INVIMA 2017DM-0016648	I
1243 RA	Integrador Químico Attest	2 bolsas cada una con 500 unidades	INVIMA 2017DM-0016648	I
1243 RES	Integrador Químico Attest	2 bolsas cada una con 500 unidades	INVIMA 2017DM-0016648	I

-
1. Los integradores químicos Attest 1243 cumplen con los requerimientos de la ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005 para indicadores integradores clase 5
 2. Bajo condiciones específicas y requerimientos de fabricación de la norma ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005
 3. Según recomendaciones de la AAMI ST79: 2017

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. SOLVENTUM DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. SOLVENTUM 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:	SOLVENTUM 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 SOLVENTUM