



División Hospitalaria

Paquete de prueba para Vapor Super Rapid Steam Challenge Pack Attest™ 41482VF

29-Dic-2022



Ficha Técnica

Descripción

Paquete de prueba con Integrador Químico clase 5 e Indicador Biológico de lectura súper rápida 1492V para la verificación del proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- Los paquetes de prueba Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack presentan una resistencia al proceso de esterilización con vapor similar a la rutina de 16 toallas, recomendada por la AAMI¹
- Cada paquete de prueba Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack contiene un Indicador de lectura súper rápida para vapor 1492V, tapa café, con un indicador químico externo que cambia a un color café oscuro cuando se procesa con vapor, una hoja de registro, un integrador químico para vapor 3M Attest 1243
- El indicador biológico de lectura rápida Attest™ 1492V es un dispositivo de 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 cuando se usa en conjunto con la incubadora de auto-lectura 3M Attest™ 490 o 490 Mini.
- El integrador químico consiste de un químico sensible al vapor y a la temperatura contenido en un material laminado que migra como un color oscuro a través de una tira de papel, cuando se somete a un proceso de esterilización
- Con el IB de lectura súper rápida se obtienen resultados confiables negativos después de 24 min de incubación
- El IB de lectura Attest™ 1492V detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima alfa glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attest™ 490 detecta la fluorescencia generada por esta enzima en los indicadores biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia o un cambio de color visible, indican una falla en el proceso de esterilización
- El químico contenido en el integrador químico migra como un color oscuro por la tira de papel. Esta migración es visible a través de la ventana transparente marcada como Reject o Accept. La extensión de la migración depende de la calidad del vapor, el tiempo y la temperatura
- Paquete pre-ensamblado de un solo uso, práctico y fácil de usar
- Los paquetes han sido probados y son seguros para el uso destinado²

Composición

- Indicador Biológico: Esporas *Geobacillus stearothermophilus* en una cámara de cultivo
Ampolla de vidrio con un medio de cultivo
- Integrador Químico: Indicador químico coloreado
Tira de papel
Lámina de aluminio

Usos y aplicaciones

El paquete de prueba 3M Attest™ 41482VF Super Rapid Steam Challenge Pack está diseñado para retar rutinariamente procesos de esterilización con Vapor, en conjunto con la incubadora de auto-lectura rápida 490, en de Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío de 132°C a 135°C.

Se recomienda usar un indicador biológico preferiblemente diario y todas las cargas que contienen implantes, deben ser monitoreadas usando un paquete reto para el proceso que contenga tanto un indicador biológico como un integrador clase 5³. No se deben entregar los implantes hasta que el indicador biológico de respuesta negativa

Instrucciones de uso

- Ubique un paquete de prueba horizontalmente con la etiqueta hacia la parte superior, en un área que otorgue el mayor reto para el esterilizante. Este generalmente es el fondo de la parrilla sobre el drenaje.
- No coloque objetos sobre el paquete de prueba. Esto puede crear un reto excesivo para la remoción del aire y la penetración del vapor
- Procese la carga de la manera habitual. Una vez termine el ciclo, y siguiendo el protocolo del fabricante del equipo y las recomendaciones de seguridad de su institución, abra la puerta del esterilizador por un mínimo de 5 minutos antes de remover el paquete de prueba
- Obtenga el paquete de reto y verifique que el indicador químico externo del paquete haya cambiado de color de amarillo a café oscuro
- Abra el paquete de prueba y permita que el calor se disipe por lo menos durante 5 minutos antes de remover el indicador biológico del paquete.
- Permita que el IB se enfríe fuera del paquete por otros 10 minutos adicionales antes de proceder a romperlo
- Revise el integrador químico contenido en el paquete. El color oscuro debe haber entrado en la ventana de *Accept*. Si el color no alcanzó esta ventana de aceptado y permaneció dentro de la franja de *Reject*, la carga no fue expuesta lo suficiente a las condiciones de esterilización del vapor. Se debe esperar la respuesta del IB para confirmar los resultados.
- Remueva el espiral que rodea el IB y revise que el indicador químico que se encuentra en la tapa del IB haya cambiado de rosado a café. Este cambio de color no garantiza que el proceso de esterilización con vapor haya sido suficiente para alcanzar la esterilidad
- Tome el IB de lectura rápida siempre por la tapa. Identifíquelo escribiendo los datos del esterilizador, el número de carga y la fecha de procesamiento sobre la etiqueta del IB de lectura rápida. No pegue otro tipo de etiquetas o cintas indicadoras sobre el IB
- Para un registro permanente, llene la información requerida en la hoja de registro que viene en el paquete de prueba. Registre el resultado del IB cuando este esté disponible
- Posicione el IB dentro del orificio de la incubadora y presiónelo firmemente de la tapa haciendo fuerza hacia abajo para cerrar el IB. Así logrará romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo, de manera segura.

- Remueva el IB tomándolo por la tapa, y agítelo verticalmente 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
- Incube el IB. Refiérase al manual de uso de la Incubadora de auto lectura Attest™ 490 para mayores detalles de uso
- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 490 toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo en menos de 24 minutos. El resultado final negativo del lector se obtiene a los 24 minutos. Registre el resultado y 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 (-), después de 24 min de incubación significa que se obtuvo un proceso de esterilización aceptable
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución. La carga no debe ser usada. Recoja las cargas posteriores a la última lectura de un IB negativa
- Según recomendaciones de AAMI, siempre que incube un IB procesado, comprima, golpee e incube al menos un IB no procesado para utilizarlo como control positivo. Escriba una "C" de control y la fecha de 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 abra el paquete antes de usarlo para el proceso de esterilización
- No use este paquete de prueba para monitorear los siguientes ciclos:
 - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad
 - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121°C
 - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C, menores a 4 minutos
 - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 135°, menores a 3 minutos
 - Calor seco, vapor químico, óxido de etileno u otro proceso de esterilización a baja temperatura
- Una vez retirado el IB para procesamiento descarte la envoltura del paquete de prueba. Usar un paquete de prueba más de una vez puede invalidar los siguientes resultados de la esterilización
- Hay una ampolla de vidrio dentro del recipiente plástico del IB. No lo rompa o manipule excesivamente antes que se enfríe, ya que puede generar un estallido de la ampolla.
- Use guantes de seguridad 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 las 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 en condiciones normales de temperatura y humedad 15-30°C y una humedad relativa entre 30 – 60%.

Manténgalo alejado de la luz directa y no lo almacene cerca de productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como limpiadores y agentes desinfectantes



Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 21 meses a partir de su fecha de fabricación.

Disposición final

Una vez se retire el IB del paquete de prueba disponga los otros componentes siguiendo los protocolos de desechos de su institución. Disponga el IB según los protocolos de su institución. 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

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI-AAMI /AAMI ST79: 2017
2. El paquete cumple también con ANSI/AAMI/ISO11138-1:2017 y ANSI/AAMI/ISO11138-3:2017 ST-41. EL integrador químico cumple los requerimientos de un integrador indicador clase 5 clasificado por la ISO11140-1:2014. El indicador Biológico 1492V cumple con AAMI/ANSI/ISO 11138-1 e 11138- 3:2017 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores Biológicos
3. Guías 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. 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



Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com