



División de Soluciones Médicas

Indicador Biológico Para Lectura Rápida 1294 Attest™

26-Enero-2021



Ficha Técnica

Descripción

Indicadores Biológicos de lectura rápida para la verificación del proceso de esterilización con Oxido de etileno

Características y Beneficios

- El indicador biológico de lectura rápida Attest™ 1294 es un dispositivo de auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora *Bacillus atrophaeus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con OE
- Con el IB de lectura rápida se obtienen resultados confiables negativos después de 4 horas de incubación cuando se usa en conjunto con la incubadora de autolectura Attest™ 390G
- El IB de lectura Attest™1294 detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima beta glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attest™390G 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 IB de lectura Attest™1294 para OE tiene una población mínima de UFC¹ 1×10^7 por tira de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372
- Cada indicador contiene un indicador químico externo que cambia de rojo a verde cuando se procesa con oxido de etileno

Composición

- Esporas *Bacillus atrophaeus* en un papel filtro
- Ampolla de vidrio con un medio de cultivo



Usos y aplicaciones

El indicador biológico Attest™ 1294, tapa verde, está diseñado para un monitoreo rápido y confiable los procesos de esterilización con Oxido de Etileno, en conjunto con la incubadora de auto-lectura rápida 390G, en aplicaciones como:

- Ciclos de esterilización con Oxido de Etileno a 37°C, 38°C y 55°C

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. No pegue una cinta indicadora o alguna etiqueta diferente en el IB
- Ubique el Indicador Biológico dentro de un paquete reto o bandeja siguiendo las prácticas recomendadas por la AAMI¹
- Evite colocar el vial en contacto directo con un indicador químico que pueda transferir residuos fluorescentes al IB
- Use un IB, en un paquete de prueba, para las cargas que contengan equipos o instrumentos endoscópicos empacados, plásticos, cauchos, instrumentos de metal, material de implante y equipos.
- 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 o según la indicación del fabricante del equipo.
- Procese la carga de la manera habitual

Remoción del IB después del procesamiento

- Despues de la esterilización existen dos opciones
 - *Remoción del paquete antes de la aireación:* Abra la puerta del esterilizador según las instrucciones de uso del fabricante. Cuando transfiera la carga al aireador remueva el paquete de prueba y retire el indicador biológico de lectura rápida Attest™ 1294. Regrese los otros componentes del paquete a la carga que se encuentra en proceso de aireación, según las políticas de su institución
 - *Aireación del paquete antes de la incubación:* Permita la aireación del paquete de prueba por el mismo tiempo que los otros paquetes de la carga. Remueva el indicador biológico de lectura rápida Attest™ 1294 del paquete.
- Revise que el indicador químico del IB haya cambiado de rojo a verde, lo que indica que el IB ha sido expuesto al oxido de etileno en un proceso de esterilización. El indicador químico contenido en IB cambiará a verde, en una gama comprendida entre el verde oliva al café según las condiciones de humedad relativa del ciclo
- 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 IB de lectura rápida siempre por la tapa. Presione la tapa hacia abajo para cerrar el IB. Proceda a romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo, introduciéndolo en el compartimiento de compresión de la incubadora 390G.
- Sostenga el indicador por la tapa, y dele golpes suaves en la parte inferior sobre una mesa, hasta que el medio de cultivo humedezca la banda 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™ 390G para mayores detalles de uso
- La incubadora de Auto-lectura Attest™ toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo en menos de 4 horas. El resultado final negativo del lector se obtiene a las 4 horas. Descarte apropiadamente el IB procesado después de la lectura
- Si se obtiene un resultado positivo, luz roja o +, con el IB procesado significa que se presentó una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo, luz verde o -, después de las 4 horas 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 o las recomendaciones establecidas por la AAMI. Siempre revise el esterilizador y no procese nuevas cargas hasta que los resultados del IB sean negativos
- 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

- Se recomienda el uso de este producto en procesos de esterilización con una humedad relativa superior a 35%
- No use este indicador biológico para monitorear procesos de esterilización con vapor, calor seco, vapor químico u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- 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 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 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 hasta una temperatura de 25°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 producto tiene una vida útil de 2 años a partir de su fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada



Disposición final

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

Presentación

No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
1294	Indicador Biológico para lectura rápida Attest™ para OE	50	INVIMA 2016DM-0015349	IIa

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation

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

3M

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com