



## División Hospitalaria

### Indicador Biológico

**Attest™**

**1262, 1262P**

23-Feb-2017

### Ficha Técnica



### Descripción

Indicadores Biológicos para la verificación del proceso de esterilización con vapor

### Características y Beneficios

- El Indicador Biológico Attest™ 1262 es un dispositivo de auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo confiable del proceso de esterilización con vapor
- La presencia de la espora se detecta por un cambio de color del medio de cultivo a un color amarillo, debido a un cambio en el pH, lo que indica una falla en el proceso de esterilización
- Con el IB 1262 se obtienen resultados confiables negativos después de 48 horas de incubación. El medio de cultivo permanece de color morado
- El IB de lectura Attest™1262 para vapor tiene una población mínima de UFC<sup>1</sup>  $1 \times 10^5$  por tira de *Geobacillus stearothermophilus*
- Cada IB contiene un Indicador Químico externo que cambia de rosado a café cuando se procesa con vapor

### Composición

- Esporas *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) en un papel filtro
- Ampolla de vidrio con un medio de cultivo

### Usos y aplicaciones

El indicador biológico 3M™ Attest™ 1262, tapa café, está diseñado para un monitoreo confiable de los procesos de esterilización con vapor, en conjunto con la incubadora 3M™ Attest™ 116, en aplicaciones como:

- Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C
- Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121°C



## Instrucciones de uso

### *Preparación de la carga*

- Registre el número de lote del esterilizador y la fecha de proceso en la etiqueta contenida en el Indicador Biológico (IB). 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 AAMI<sup>1</sup>
- 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 el área cercana al drenaje de la cámara
- Procese la carga de la manera habitual

### *Remoción del IB después del procesamiento*

- Cuando termine el ciclo, abra totalmente la puerta del esterilizador y espere 5 minutos como mínimo antes de retirar el indicador o paquete de prueba del esterilizador. Retire y déjelo enfriar por 10 minutos
- Si el IB está contenido en un paquete de prueba o en otro empaque absorbente de calor, el paquete deberá abrirse al menos 5 minutos antes de retirar el IB para permitir que el calor se disipe. Posteriormente deje enfriar el indicador por 10 minutos
- Revise que el Indicador Químico del IB haya cambiado de rosado a café, lo que indica que el IB ha sido expuesto al vapor en un proceso de esterilización.
- 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*

- Incube el IB a una temperatura de  $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , durante 48 horas en la incubadora 3M™ Attest™ 116
- Posicione el IB en el bloque de metal ubicando la parte inferior del IB dentro del bloque metálico de calentamiento para que quede con un ángulo de  $45^{\circ}$  aproximadamente
- Empuje el IB hacia atrás para romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo y activa el indicador. Asegúrese que la tapa del IB permanece sobre el bloque de metal cuando lo empuje hacia atrás
- Presione el IB activado hacia abajo para asentararlo en el bloque metálico de calentamiento

### *Interpretación de los resultados*

- El IB deberá incubarse por 48 horas para un resultado final negativo. Sin embargo se puede presentar una detección temprana de un positivo a partir de las primeras 12 horas de incubación
- La presencia de un color amarillo en el IB procesado muestra un crecimiento bacteriano y por ende una falla en el proceso de esterilización
- Si no hay un cambio de color después de las 48 horas, indica que se efectuó un proceso de esterilización adecuado
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución. 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

- No use este IB para monitorear ciclos por calor seco, vapor químico, óxido de etileno, formaldehído u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- No use el IB 3M™ Attest™ 1262, tapa café para monitorear los siguientes ciclos
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a  $132^{\circ}\text{C} \leq$  a 3 minutos
  - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a  $121^{\circ}\text{C}$
  - Ciclos flash
- 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
- Manipule el IB siempre por la tapa
- 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 bajo condiciones normales de almacenamiento, de 15 a  $30^{\circ}\text{C}$  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 IB con resultados positivos antes de su disposición final<sup>2</sup>



## Presentación

| Stocknumber    | No. Catálogo | Referencia                             | Und. / Caja | Registro INVIMA       | Clase Riesgo |
|----------------|--------------|----------------------------------------|-------------|-----------------------|--------------|
| 70-2005-0348-3 | 1262         | Indicador Biológico Attest™ para vapor | 100         | INVIMA 2016DM-0015349 | I            |
| 70-2005-0349-1 | 1262P        | Indicador Biológico Attest™ para vapor | 25          | INVIMA 2016DM-0015349 | I            |

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation
2. Esterilizar a 121°C por mínimo 15 min o a 132°C por mínimo 10 minutos en un esterilizador de desplazamiento de vapor, o a 132° por 4 minutos en un esterilizador con vacío asistido

|        |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M |



Avenida El Dorado No. 75-93  
(571) 4161666 PBX  
(571) 4161677 Fax  
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: [www.3m.com.co](http://www.3m.com.co)  
Contáctenos  
email: [3mcontacto@mmm.com](mailto:3mcontacto@mmm.com)  
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá  
01-8000-113636 Resto del País