



División Médicos

## Indicadores Biológicos

3M Attest

1262/1262P para vapor



Fecha Digitación

15/12/99

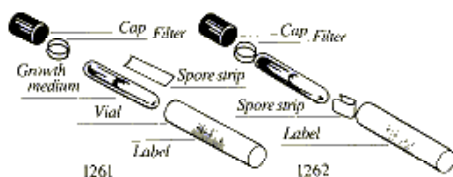
Fecha Actualización

30/07/2003

### Descripción

EL indicador biológico 1262 Attest (tapón marrón) está diseñado para el control de procesos de esterilización con vapor.

### Construcción (Composición)



Esporas *Bacillus Stereothermophilus*  
Medio de cultivo soya tripticasa  
Colorante bromocresol

### Especificaciones (Características Técnicas)

- Indicador para control de procesos de esterilización a vapor
- Fácil interpretación de los resultados, por detección a simple vista se puede observar el cambio de color del medio de cultivo de púrpura a amarillo, cuando hay crecimiento bacteriano.
- Fácil de usar, utilizando las incubadoras 3M, se evita la manipulación del biológico y los costos de laboratorio. El procedimiento se puede llevar a cabo en la central de esterilización y no se necesita personal especializado.
- Confiable, población de esporas es de  $1 \times 10^5$  por tira.
- Indicador sensible a cambio de pH, que hace que cambie de púrpura a amarillo en caso de crecimiento bacteriano, cuando el biológico se cultiva a  $56^\circ\text{C}$ .
- Indicador de exposición, el biológico tiene un indicador externo que cambia de rosa a marrón como evidencia que el biológica ha sido procesado.
- Diseño especial del envase, disminuye el riesgo de contaminación y por lo tanto los falsos positivos.

## Usos (Aplicaciones)

Para el control de carga en:

Ciclo de vapor saturado a gravedad a 121 °C

Ciclo de vacío asistido a 132 °C

## CONTRAINDICACIONES

No use el indicador biológico 1262 Attest para el control de :

1. Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C. durante menos de 3 minutos.
2. Esterilizadores con calor seco, vapores químicos, óxido de etileno u otros procesos de esterilización a baja temperatura.

## Instrucciones de Uso

1. Identifique el indicador biológico Attest escribiendo en su etiqueta, el esterilizador, el número de carga y la fecha del proceso.

2. Coloque un indicador biológico Attest en forma horizontal o con el tapón hacia arriba en una bandeja o en un paquete de prueba adecuado con las prácticas recomendadas. En las bandejas o paquetes para cargas de prueba apropiados que contengan:

**PAQUETES DE ROPA** procesados a 121°C. durante más de 30 minutos en un esterilizador por gravedad o a 132°C durante más de 4 minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un paquete de toallas. AAMI 16.

**INSTRUMENTOS METÁLICOS O ARTÍCULOS ENVUELTOS** procesados a 121°C. durante más de 20 minutos en un ciclo por gravedad, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo envuelto (por ejemplo: un juego de instrumentos) de la carga. Incluya utensilios porosos, si procede.

**INSTRUMENTOS METÁLICOS O ARTÍCULOS ENVUELTOS** procesados a 132°C. durante más de 4 minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un paquete de toallas AAMI 16 o en un artículo envuelto (por ejemplo: una bandeja para instrumentos) de una carga con utensilios porosos, si procede.

**INSTRUMENTOS METÁLICOS O ARTÍCULOS EN UNA ENVOLTURA SENCILLA** procesados a 132°C. durante más de 4 minutos, en un ciclo rápido al vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en una bandeja para instrumentos o artículos con envoltura sencilla, de la carga. No procese utensilios con lúmenes o materiales porosos en este ciclo.

**INSTRUMENTOS METÁLICOS O ARTÍCULOS SIN ENVOLVER** con utensilios no porosos procesados a 12°C. durante más de 15 minutos en un ciclo por gravedad, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo sin envolver (por ejemplo: un juego de instrumentos) de la carga.

**INSTRUMENTOS METÁLICOS O ARTÍCULOS SIN ENVOLVER CON UTENSILIOS NO POROSOS** procesados a 132°C. durante más de 3 minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo sin envolver (por ejemplo: una bandeja de instrumentos) de la carga. AAMI sugiere un indicador biológico en una bandeja para instrumentos vacía.

**INSTRUMENTOS METÁLICOS O ARTÍCULOS SIN ENVOLVER CON UTENSILIOS POROSOS** procesados a 132°C durante más de 4 minutos en un ciclo por vacío, utilice:

- Indicador biológico 1262 Attest en un artículo sin envolver (por ejemplo: una bandeja de instrumentos) de la carga. incluya utensilios porosos.

**ENVASES** procesados a 121°C. en ciclos por gravedad y a 132°C. en ciclos por vacío, utilice:

- Indicadores biológicos 1262 Attest en aquellas áreas que se ha determinado, por pruebas de producto, son las mas resistentes.

**EN ESTERILIZADORES POR GRAVEDAD** que operen 121°C/132°C. con un tiempo de estabilización de mas de 2 minutos, utilice:

- Indicadores biológicos 1262 Attest en una bandeja o paquete de prueba que sea representativo de la carga. Incluya utensilios porosos, si procede.
3. Coloque la bandeja o paquete de prueba en una carga completa en el área mas problemática para la esterilización. Esta generalmente se encuentra en el estante inferior cerca de la puerta y sobre el drenaje .
  4. Procese la carga en forma usual.
  5. Después de completar el ciclo y usando gafas de seguridad y guantes, abra totalmente la puerta del esterilizador por un mínimo de 5 minutos antes de retirar el indicador biológico Attest.

**Advertencia : La rotura o manipulación inadecuada del indicador biológico antes que se enfríe, puede causar la rotura de la ampolla, lo cual puede causar daños personales. Por tanto, se recomienda el uso de gafas de seguridad y de guantes cuando se retiren los indicadores biológicos del esterilizador. Las gafas de seguridad deben usarse también cuando se rompen los indicadores.**

6. Cuando el indicador biológico no esta incluido en un paquete de prueba o en otro material de empaquetado que absorba calor , retire el indicador biológico del esterilizador y deje enfriar durante 10 minutos mas antes de romperlo.

7. Cuando el indicador biológico este incluido en un paquete de prueba o en otro material de empaquetado que absorba calor, el paquete de prueba o cualquier otro material de empaquetado que absorba calor debe retirarse del esterilizador y mantenerse abierto durante 5 minutos para disipar el calor antes de retirar el indicador biológico. Después permita que el indicador biológico se enfríe fuera del paquete de prueba durante 10 minutos mas antes de romperlo.

8. Revise 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 de color no indica que el proceso fuera suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambio, revise el proceso de esterilización.

9. Usando gafas de seguridad, rompa e incube el indicador biológico a 56+/-2°C. Utilice el incubador modelo 116 de 3M.

A. Usando gafas de seguridad, coloque el indicador en un bloque de metal. Coloque la base del indicador dentro de la placa calefactora de la incubadora de tal manera que el indicador este en un ángulo de 45° aprox.

B. Empuje el indicador directamente hacia atras. Esto rompe la ampolla, con el medio y activa el indicador. Asegurese de que el tapón permanezca por encima del bloque de metal cuando empuja el indicador hacia atras.

C. Empuje hacia abajo el indicador activado para asentarlo en el bloque metálico. Asegurese que el tapón permanezca por encima del bloque metálico cuando el indicador se asiente en el incubador .

10. Incube al menos un indicador biológico Attest sin procesar (control positivo) cada día que incube un indicador procesado. El indicador usado como control positivo, debe ser de la misma fecha de fabricacion y del mismo numero de lote que el indicador procesado en el incubador .

11. Escriba una "C" y la fecha en la etiqueta del indicador usado como control positivo. Rompa e incube el control a 56+/-2°C.

El propósito del control positivo es para asegurarse de :

- Que las condiciones de incubación son correctas.
- La viabilidad de los indicadores (las condiciones de almacenamiento incorrectas pueden afectar adversamente aun a aquellos indicadores que estén sin caducar).
- La capacidad del medio para promover crecimiento rápido.

12. Incube el indicador biológico procesado y el indicador usado como control durante 48 horas a 56°C.

TIEMPOS DE INCUBACION:

Detección preliminar	12 horas
	18 horas
	24 horas
Lectura final	48 horas

13. La aparición de un color amarillo en el indicador procesado demuestra crecimiento bacteriano y por lo tanto, un fallo en el proceso de esterilización. Si no hay cambio de color, el proceso de esterilización fue adecuado. El resultado final negativo se hace después de 48 horas de incubación. El indicador usado como control positivo debe mostrar un cambio de color a amarillo para que los resultados del indicador procesado sean validos.

14. Registre los resultados del indicador biológico procesado y del control. Lleve a cabo las acciones pertinentes sobre cualquier prueba positiva tan pronto note la primera evidencia de crecimiento bacteriano. Siempre pruebe el esterilizador y no lo use hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

### Precauciones y Primeros Auxilios

#### ELIMINACION DE LOS INDICADORES

Elimine los indicadores biológicos Attest usados de acuerdo con las políticas de su institución. Usted puede esterilizar en el autoclave cualquier indicador biológico positivo a 121°C. durante al menos 15 minutos, o a 132°C durante 10 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento a gravedad, o a 132°C. durante 4 minutos en un esterilizador de vapor por vacío.

#### Vida Útil del Producto

La vida útil de los indicadores biológicos es de 2 años.

#### Notas Especiales

A. Almacene los indicadores biológicos Attest bajo condiciones ambientales normales 15-30°C. y 35-60% de humedad relativa.

B. No almacene estos indicadores biológicos cerca de esterilizantes u otros productos químicos.

Disposición final: despongallo como un residuo microbiológico.

#### Condiciones de Transporte

N/A

#### Concepto Técnico (Div. Medica):

#### Presentaciones comerciales :

STOCKNUMBER	CODIGO DE BARRAS	DESCRIPCION	UNIDAD DE EMPAQUE
70-2005-0348-3		Attest 1262 para vapor lectura 48 horas	100 unidades x caja
70-2005-0349-1		Attest 1262p para vapor lectura 48 horas	25 unidades x caja
70 2005 8641 3		Attest 1291 ( por gravedad) lectura 1 hora	50 unidadesxcaja
70 2006 2052 7		Attest 1292 (por gravedad o vacío) lectura 3 horas	50 unidades x caja

#### 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

<b>3M BOGOTA</b> Avenida El Dorado No. 78A-93 Tel: 4161666 - 4161655 Fax: 4161677	<b>3M BARRANQUILLA</b> Carrera 55 No. 72 - 109 Ofc. 401B Tel: 095 - 3560722 Fax: 095- 3457432
<b>3M MEDELLIN</b> Calle 5A No. 39 - 194 Ofc. 502 Torre Cocasa Tel: 094 - 3118282 Fax: 094 - 3116292	<b>3M CALI</b> 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](mailto:servicioalcliente@mmm.com)

Tambien puede contactarnos a través de Nuestro PBX : **4108555**

Desde fuera de Bogotá totalmente gratis a la línea: **018000113636** o **018000113M3M**