

División Hospitalaria

Incubadora de auto-lectura super rápida para Vapor y para Peróxido de Hidrógeno Attest™ 490 Dual Reader

26-Enero-2020



Ficha Técnica

Descripción

Incubadora de auto lectura para indicadores biológicos en procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno, con tiempo de respuesta de **24 minutos** y la posibilidad de impresión de registros desde impresoras locales o conexión a computador.

Incubadora de auto lectura para indicadores biológicos en procesos de esterilización con vapor, con tiempo de respuesta de **24 minutos** y la posibilidad de impresión de registros desde impresoras locales o conexión a computador.

Características y Beneficios

- Temperatura controlada automáticamente de $60^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$, la cuál es la temperatura óptima necesaria para promover el crecimiento de la spora *Geobacillus Stearothermophilus*, incluida en los Indicadores Biológicos (IB) de lectura rápida 3M Attest™1295 en procesos de esterilización para Peróxido de Hidrógeno vaporizado.
- Temperatura controlada automáticamente de $56^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$, la cuál es la temperatura óptima necesaria para promover el crecimiento de la spora *Geobacillus Stearothermophilus*, incluida en los Indicadores Biológicos (IB) de lectura super rápida 3M Attest™1491 y 1492V en procesos de esterilización para vapor.
- Reporta fluorescencia negativa en **24 minutos**.
- 10 orificios de incubación que siguen el código de color de las tapas de los indicadores Biológicos de lectura rápida Attest™, para asegurar su posicionamiento correcto en la incubadora.
- Pantalla LCD de 40 caracteres en dos líneas, que provee información al usuario de cada IB insertado en cada uno de los orificios de incubación, adicionalmente presenta códigos de error al usuario cuando se detectan problemas para realizar la lectura. El detalle de los códigos de error se encuentra dentro del manual de usuario
- Detecta la fluorescencia generada por los indicadores biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia o un cambio de color visible indican una falla en el proceso de esterilización. Un crecimiento positivo, es decir un resultado no estéril, se reporta con un signo "+" en la pantalla. Por el contrario un crecimiento negativo, resultado estéril se reporta con un signo "-".
- Panel con tres botones adicionales, "Temperatura" que provee información de temperatura y puede ser usado como flecha abajo en procesos de configuración, " Información" que entrega datos como



número de serie y fecha y es usado como flecha arriba en los procesos de configuración y “Silencio” para apagar la alarma audible en caso de que esta suene.

- La incubadora tiene la capacidad de permitir al usuario configurarla para ver los últimos 100 resultados de los IB, además de imprimir estos documentos en una impresora local o en red. Así mismo, guardar documentos en formato PDF a través de la aplicación web Autoreader. *Nota: Para acceder a la aplicación web debe estar conectado a la red mediante el cable Ethernet suministrado con la incubadora.*
- *La interfaz web está diseñada para ser vista en Internet Explorer 6.0 o superior. Los usuarios pueden conectarse a la aplicación web de Attest Autoreader mediante una dirección URL basada en cualquiera de los dos siguientes datos, el número de serie de la incubadora o la dirección IP. Para ver la aplicación web de Attest Autoreader desde un dispositivo inalámbrico, como un dispositivo móvil o un ordenador en una sub-red diferente de aquel al que está conectado a la incubadora, utilice la dirección IP.*
- La incubadora está diseñada para incubar y leer, sin intervención del operador. Ofrece resultados visuales y audibles de las condiciones de aprobación o no aprobación mediante procesos automatizados controlados electrónicamente
- La incubadora está diseñada también para permitir la incubación adicional del Indicador Biológico, para un cambio de color pH visual final negativo del crecimiento de medio a 7 días.
- Fácil manejo. La incubación y la lectura del indicador pueden hacerse en el área de esterilización, ya que el sistema de cambio de color de los indicadores permite una fácil interpretación de los resultados

Características del Equipo

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| • Temperatura ambiente de operación | 16 - 40°C |
| • Humedad Relativa | 20-80% (Sin condensación) |
| • Voltaje | 100 – 240 Volts AC |
| • Frecuencia | 50/60 Hertz |

Usos y aplicaciones

La incubadora para Péroxido de Hidrógeno y Vapor 3MTM Attest™ 490 Dual Reader está diseñada y ha sido probada para ser usada con los Indicadores Biológicos 3M Attest™ 1295 tapa rosada de lectura rápida(peróxido) y con los Indicadores Biológicos 3M Attest™ 1491 tapa azul y 1492V tapa café (vapor). Emite un rápido y confiable monitoreo del proceso de esterilización por Peróxido de Hidrógeno vaporizado y para el proceso de esterilización por vapor.

Cumple a cabalidad normas ISO y FDA: Los indicadores biológicos Attest™ cumplen los requerimientos de desempeño según ISO 11138-1:2017 y ISO 11138-3:2017 y cumple a cabalidad los requisitos de la FDA.



Instrucciones de uso

- Conecte la incubadora a la corriente y déjela calentar por 30 minutos antes de su uso. Se recomienda que la unidad se mantenga conectada para eliminar los períodos de calentamiento
- Cuando termine el ciclo, abra totalmente la puerta del esterilizador y espere 5 minutos como mínimo antes de retirar el indicador. Retire el IB de la carga y déjelo enfriar por 10 minutos
- Si el indicador biológico está contenido en un paquete de prueba o en otro empaque absorbente de calor, el paquete de prueba se debe abrirse al menos por 5 minutos antes de retirarlo para permitir que el calor se disipe. Posteriormente deje enfriar el indicador por 10 minutos
- Evite tocar el indicador en 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
- Revise el indicador de procesamiento que se encuentra en la etiqueta del IB. Un cambio de color a una tonalidad oscura confirma que el IB ha sido expuesto a un proceso de esterilización
- Ubique el IB en el orificio de incubación adecuado, siguiendo el código de color
- Presione la tapa hacia abajo para cerrar el IB y romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Retire el indicador de la incubadora sosteniéndolo 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
- Devuelva el indicador a la incubadora, en la pantalla frente a cada IB aparecerá el tiempo restante para completar la incubación.
- El resultado aún no está listo hasta que aparezcan los signos “+” o “-”.
- Si se obtiene un resultado positivo, es decir un resultado de *no estéril* en uno de los indicadores, aparecerá un signo “+” en la pantalla, automáticamente tan pronto como este se detecte
- Un resultado negativo, es decir un resultado de *estéril*, se muestra con el signo “-” en la pantalla. Se requiere esperar todo el tiempo de incubación para que muestre un resultado negativo.
- 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

- Utilice solo con los IB 3M Attest™. El uso con otros IB’s ocasiona resultados erróneos
- No agregue agua al equipo o al indicador, ni la sumerja en algún líquido. Para uso en interiores únicamente.
- Para la limpieza utilice un paño suave humedecido con un desinfectante o detergente suave. Desconecte el cable de poder cuando realice el proceso de limpieza, no realice este procedimiento si el equipo se encuentra todavía caliente.
- 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



- Para evitar el riesgo de resultados erróneos
 - El color de la etiqueta exterior de la incubadora debe coincidir con el color de la tapa del IB
 - No remueva el indicador hasta que el ciclo de incubación haya finalizado
 - No instale la incubadora sobre una superficie que vibre
 - 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 rotule, pegue stickers o cintas en los laterales del indicador. Utilice la etiqueta que viene en los mismos
 - No manipule excesivamente el indicador biológico. No frote o gire el indicador biológico entre los dedos para facilitar la humectación de la banda de esporas
- La incubadora no está diseñada para ser sometido a ningún método de esterilización
- Para evitar que el frasquito del Indicador Biológico de Lectura Rápida (RRBI) absorba residuos fluorescentes de un indicador químico o cinta, ubique el frasco del Indicador Biológico de Lectura Rápida (RBI) de forma tal que no entre en contacto directo con los indicadores químicos o la cinta.

Almacenamiento y vida útil

Cada unidad se despacha con un número serial único.

Condiciones de almacenamiento:

No Aplica. Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento

Vida útil del producto:

No Aplica. Este producto no tiene fecha de expiración específica

Mantenimiento

La incubadora Attest™ 490DualReader debe ser retornada al fabricante para revisión y/o reparación. No tiene partes que requieran servicio por parte del usuario. Se recomienda realizar el mantenimiento preventivo una vez al año y calibraciones anuales. Este mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal 3M o Servicio técnico Autorizado por 3M.

En el caso que se muestre un código de error, desconecte y conecte nuevamente la incubadora, para iniciar el test de auto diagnóstico. Si el error persiste comuníquese con el proveedor de mantenimiento autorizado y 3M para mantenimiento o reemplazo.

Garantía

La garantía del producto es de un año a partir de la fecha de compra o entrega al cliente contra defectos de fabricación. No incluye el mal uso del producto o para un uso diferente al especificado



Disposición final

El equipo se puede disponer como residuo de aparato eléctrico o electrónico (RAEE) según la legislación vigente. Consulte con su proveedor de servicios para la disposición final del mismo.

Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA
70201176271	490DualReader	Incubadora de lectura rápida Attest™ para Peróxido de Hidrógeno y Vapor.	1	No Requiere

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 Región Andina

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