



División de Soluciones Médicas
MINI Incubadora de auto-lectura super rápida para
Vapor y para Peróxido de Hidrógeno
Attest™ 490M
 21-Septiembre-2020



Ficha Técnica

Descripción

Incubadora de auto lectura para indicadores biológicos en procesos de esterilización con Vapor y Peróxido de Hidrógeno, con tiempo de respuesta de **24 minutos** y la posibilidad de conexión a computador.

Características y Beneficios

- Temperatura controlada automáticamente para promover el crecimiento de la espora *Geobacillus Stearothermophilus*, incluida en los Indicadores Biológicos (IB) de lectura super rápida 3M Attest1491 y 1492V en procesos de esterilización para vapor y en los Indicadores Biológicos (IB) de lectura rápida 3M Attest™1295 en procesos de esterilización para Peróxido de Hidrógeno vaporizado.
- Reporta fluorescencia negativa en **24 minutos**.
- 4 orificios de incubación para colocar indicadores biológicos Attest 1491, 1492V o 1295.
- Display frontal, 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 "-".
- Sistema de alarma y botón táctil para su desactivación.



- La incubadora tiene la capacidad de permitir al usuario almacenar los últimos 1250 registros. Si utiliza la función de software descrita en el manual de usuario y conecta el equipo al computador, puede almacenar todos los registros que desee. *Nota: Para acceder a la aplicación debe estar conectado al computador y haber configurado la aplicación Attest Connect según indicaciones del manual de usuario.*
- La interfaz está diseñada para ser usada en Windows 7 o Windows 10.
- 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 15 - 35°C
- Humedad Relativa 20-80% (Sin condensación)
- Voltaje 100 – 240 Volts AC
- Frecuencia 50/60 Hertz

Usos y aplicaciones

La incubadora para Peróxido de Hidrógeno y Vapor 3M Attest™ 490M 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.



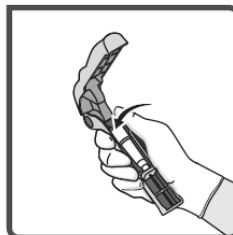
Instrucciones de uso

Procedimiento de lectura

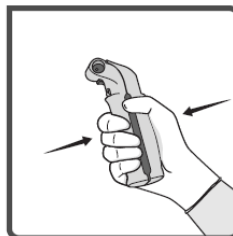
Instrucciones para la activación e incubación de indicadores biológicos (IB)

	PRECAUCIÓN: Deje que los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se enfríen durante el tiempo recomendado antes de activarlos. Activar o manipular en exceso el indicador biológico antes de su enfriamiento puede hacer que la ampolla de cristal explote.
	PRECAUCIÓN: Utilice gafas de seguridad cuando active los indicadores biológicos de lectura súper rápida Attest™ de 3M™.
	PRECAUCIÓN: Utilice guantes y gafas de seguridad cuando active el indicador biológico de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™.
	ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a resultados incorrectos
	No incube un indicador biológico Attest™ de 3M™ si, después de procesarlo y antes de activar el IB, se observa que la ampolla de medio está rota. Repita la prueba en el esterilizador con un nuevo indicador biológico.
	Active e incube los indicadores biológicos de lectura rápida 1295 Attest™ de 3M™ durante una hora tras la finalización del ciclo de esterilización.
	Deje que los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ se enfríen durante el tiempo recomendado antes de activarlos.
	No vuelva a incubar los indicadores biológicos Attest™ de 3M™ cuyos resultados ya haya determinado el lector automático.

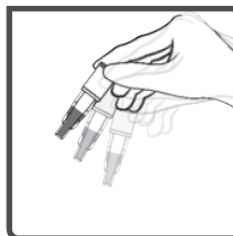
Siga este procedimiento para leer los indicadores biológicos (IB) Attest™ de 3M™:



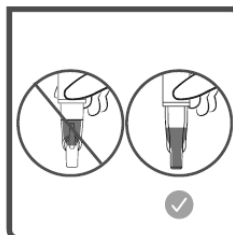
Con las gafas de seguridad (y los guantes en el caso del IB 1295), **COLOQUE** el IB en el activador de indicadores biológicos Attest™.



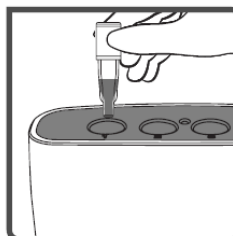
CIERRE y APRIETE el activador de indicadores biológicos Attest™ para cerrar el tapón del IB y romper la ampolla con el medio de cultivo.



Retire el IB, **COMPRUEBE** visualmente que se ha roto la ampolla de vidrio (con el medio de cultivo) y **AGITE** el IB para distribuir el medio de cultivo púrpura en la cámara de cultivo en la parte inferior del vial.



INSPECCIONE para verificar que los medios han entrado en la cámara de cultivo, al fondo del vial del IB.



Orienta la cara plana del IB activado hacia la cara delantera del minireactor automático 490M Attest™ de 3M™ y **COLOQUE** el IB en cualquier pocillo de incubación. Observe la pantalla del minireactor automático 490M Attest™ de 3M™ para confirmar la correcta ubicación del IB. Si el IB se ha colocado correctamente, la pantalla del minireactor automático 490M Attest™ de 3M™ mostrará ●●●, ●●, ● y, a continuación, los minutos restantes de incubación directamente debajo del IB en incubación.

REGISTRE los resultados del IB.

ADVERTENCIA: No extraiga el indicador biológico del pocillo de incubación hasta que el símbolo (+) o (-) en la pantalla indique que la prueba ha finalizado.



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 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
- 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 sometida 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

No tiene partes que requieran servicio por parte del usuario. El equipo no maneja partes o refacciones que requieran ser reparadas. Se sugiere efectuar mantenimiento preventivo para verificación de



temperatura y fluorescencia una vez al año. 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, revise en detalle las indicaciones relacionadas en el manual de usuario.

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

No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA
490M	MINI 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