



Attest™
Soluciones de esterilización

Información técnica



3M™ Attest™ Integrador Químico para Esterilización con Vapor

Dinámica de la esterilización con vapor

La esterilización con vapor se ha utilizado durante más de 100 años. Décadas de investigación han demostrado que la eficacia de un proceso de esterilización con vapor es en función de tres parámetros básicos: tiempo, temperatura y presencia de vapor saturado. Las tres son variables cruciales del proceso para una esterilización con vapor efectiva.

La importancia del vapor saturado se demuestra al comparar la esterilización por calor seco con la esterilización con vapor. El uso de vapor permite una esterilización más rápida que con el calor seco. Por ejemplo, la esterilización por calor seco requiere un tiempo de esterilización de 60 minutos a 320 °F (160 °C), mientras que la esterilización con vapor a la misma temperatura tarda menos de un minuto.¹ Claramente, el vapor acelera el tiempo de eliminación de los organismos vivos en muchos órdenes de magnitud y generalmente es preferible al calor seco.



Una vez que se obtiene un entorno de vapor saturado, las variables independientes del tiempo y la temperatura pueden determinarse mediante la siguiente fórmula:²

$$t = F_0 \times 10^{(250-T)/Z}$$

En donde

t = tiempo de eliminación al 100 % a temperatura T

T = temperatura de procesamiento (0 °F)

F_0 = tiempo de eliminación para *Geobacillus stearothermophilus* con un valor z de 18 °F (10 °C) y un valor D de 1 minuto a 250 °F (121 °C)

z = aumento de la temperatura requerida para aumentar la tasa de eliminación por un factor de 10 (generalmente aproximadamente 18 °F [10 °C])

La interpretación de esta fórmula muestra que la relación del tiempo de procesamiento (t) en función de la temperatura (T) se puede representar gráficamente como una función logarítmica. En otras palabras, esto significa que una pequeña fluctuación en la temperatura da como resultado un gran cambio en el tiempo de procesamiento real requerido para una eliminación al 100 %. La Figura 1 muestra el tiempo de eliminación térmica a diferentes temperaturas para 1 millón de esporas *Geobacillus stearothermophilus* vivas.³ Esta curva se puede expresar matemáticamente mediante la siguiente fórmula, lo que muestra que tarda 12 minutos para matar 1 millón de esporas vivas en un ciclo de esterilización con vapor de 250 °F (121°C).

$$t = (12)10^{(250-T)/18}$$

En dónde

F_0 = 12 minutos para *G. stearothermophilus*

z = 18 °F (10 °C) para *G. stearothermophilus*

Para mostrar la alta sensibilidad del tiempo de eliminación a la temperatura, se puede resolver la fórmula anterior para 247 °F (119 °C).

$$t = (12)10^{(250-247)/18}$$

$$t = (12)10^{(0,167)} = (12)(1,47)$$

$$t = 17,6 \text{ minutos}$$

Por lo tanto, en teoría, si la temperatura interna de un esterilizador estaba funcionando realmente a 247 °F (119 °C) en lugar de 250 °F (121 °C), se requeriría un tiempo de 17,6 minutos para matar 1 millón de esporas *G. stearothermophilus* a 247 °F (119 °C) en lugar de los 12 minutos necesarios para matar las esporas a 250 °F (121 °C).

Esta interdependencia del tiempo y la temperatura (ante la presencia de vapor saturado) es una relación importante que debe comprender todo el personal responsable del aseguramiento de la esterilización para los objetos esterilizados por vapor. Considere las consecuencias si un esterilizador se configura accidentalmente a una temperatura de procesamiento de 247 °F (119 °C) en lugar de 250 °F (121 °C). O bien, si la carga se procesó a 247 °F (119 °C) como resultado de una falla menor del esterilizador (p. ej., una bolsa de aire o una pequeña fuga de aire), un leve error de calibración o una desviación natural en el sistema de monitoreo de la temperatura, carga o empaque incorrecto.

Debido a que incluso las pequeñas disminuciones en la temperatura durante la esterilización con vapor pueden aumentar significativamente el tiempo necesario para garantizar la esterilidad, es esencial contar con un medio preciso para monitorear las condiciones internas del esterilizador y del empaque.

Indicador integrador frente a curva de muerte biológica

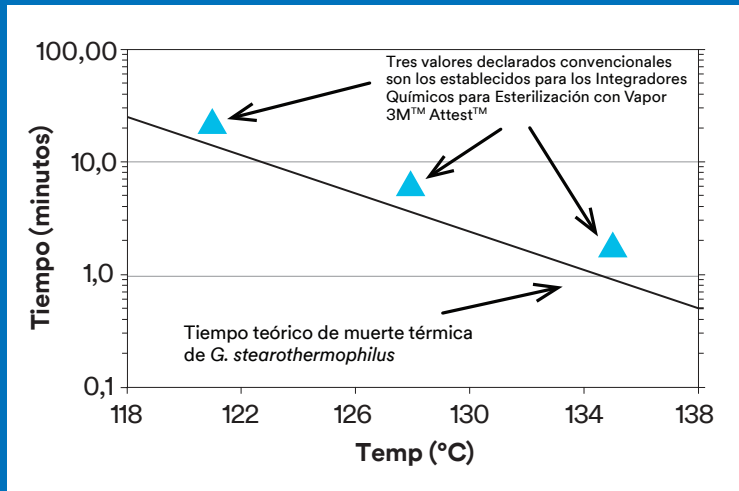


Figura 1. Gráfico que compara tres valores típicos declarados de los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ con la curva de muerte teórica de las esporas *Geobacillus stearothermophilus*.

Control de carga y empaque

La dinámica del vapor demuestra la necesidad del monitoreo preciso de las condiciones de esterilización internas. El control de los paquetes consiste en el uso de indicadores químicos para monitorear el interior de los paquetes, bandejas, contenedores y bolsas con tapa desprendible. Se deben usar indicadores químicos internos dentro de cada tipo de empaque para abordar el potencial de interferencia bajo las condiciones adecuadas de esterilización con vapor en todos estos tipos de empaque.^{4, 5, 6}

Pueden ocurrir varios problemas en el empaque y la carga de paquetes individuales, que pueden inhibir la eliminación del aire y la penetración del vapor, lo que conduce a una temperatura más baja. Los problemas de empaque incluyen:

- Escoger un sistema de empaque o contenedor incorrecto para los parámetros del ciclo
- Preparación incorrecta del contenedor para su uso (es decir, filtros y válvulas o bandeja inferior inadecuados)
- Colocar una bolsa con tapa desprendible doblada dentro de otra bolsa de tapa desprendible
- Colocar una bolsa con tapa desprendible dentro de una bandeja de instrumentos o un sistema de contenedores (si no lo recomienda el fabricante)
- Preparar paquetes textiles que son demasiado densos para esterilizar con los parámetros de ciclo seleccionados

- Sobrecargar el empaque individual o el sistema de contenedores elegido (un paquete con peso excesivo)

Los problemas de carga incluyen:

- Sistemas de contenedores apilados (si no lo recomienda el fabricante)
- Colocar bolsas con tapa desprendible planas o una encima de otra en lugar de colocarlas en el borde
- Colocar incorrectamente bolsas con tapa desprendible en el borde (los lados de plástico orientados en distintas direcciones)
- Girar las bandejas de instrumentos en el borde
- Colocar paquetes de tela o cuencos planos
- Colocar los paquetes demasiado cerca entre sí, impidiendo la eliminación de aire y la penetración del esterilizante alrededor y a través de la carga
- Sistemas de contenedores rígidos cargados sobre elementos envueltos o embolsados

Los equipos con fallas también pueden provocar condiciones de esterilización insuficientes dentro del empaque como resultado de:

- Eliminación incompleta de aire
- Temperatura inadecuada del ciclo
- Tiempo insuficiente a la temperatura seleccionada
- Calidad y cantidad deficientes de vapor

Como se analizó anteriormente, las pequeñas reducciones

en el tiempo a temperatura pueden reducir el margen de seguridad en el procesamiento con vapor. Los problemas que limitan la eliminación de aire o la penetración de vapor en paquetes individuales pueden reducir el tiempo a temperatura efectivo. Integradores tipo 5 que cumplen con la norma ISO 11140-1:2014 *Esterilización de productos para el cuidado de la salud-Indicadores químicos-Parte 1: Requisitos generales* cuando se utilizan dentro de cada paquete para monitorear el tiempo, la temperatura y las condiciones de exposición al vapor pueden proporcionar la garantía de esterilización necesaria de cada paquete individual.⁷

El control de la carga es el proceso mediante el cual se monitorea y libera una carga basándose en el resultado de un indicador biológico (IB) en un dispositivo de desafío del proceso (DDP). Se debe usar un DDP de IB, preferentemente todos los días, para realizar pruebas de rutina de la eficacia del esterilizador. También se recomiendan un DDP de IB para las pruebas de cualificación del esterilizador.^{4,5} Para monitorear cada carga de implantes se debe usar un DDP de IB que incluya un indicador integrador tipo 5. La carga se debe poner en cuarentena hasta que los resultados de las pruebas del IB estén disponibles.^{4,5} En las cargas sin implantes, se puede utilizar un DDP que contenga un indicador integrador tipo 5 o un indicador emulador tipo 6 para liberar la carga.

Usar un IB en cada carga (ELM) se considera la práctica óptima. Cuando usted monitorea cada carga con un IB, ofrece el mismo nivel de atención a todos y cada uno de los pacientes que son tratados en las instalaciones. Cada monitoreo de carga permite que se retire solo una carga, lo que afecta a menos departamentos y protege la reputación del departamento y de las instalaciones en general. Le permite al director del departamento de servicios de esterilización (DSE) optimizar el flujo de trabajo, simplificar la capacitación y reducir la posibilidad de errores humanos, lo que lleva a una práctica uniforme y estandarizada. Siga el proceso de cada carga y reduzca el riesgo de no monitorear adecuadamente una carga de implantes.

Descripción del producto

Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ 1243A, 1243B y 1243RE son indicadores químicos compuestos por una mecha de papel y un pellet químico sensible a la temperatura

y al vapor contenido en una lámina de papel, de película o metálica. El pellet químico se derrite y migra como un color oscuro a lo largo de la mecha de papel. La migración puede verse a través de una ventana marcada con la palabra ACEPTAR o RECHAZAR; el grado de migración depende del vapor, el tiempo y la temperatura. Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ son indicadores integradores tipo 5 (categoría i5) según la clasificación de la norma ISO 11140-1:2014.

Este producto viene con una tira extensora fijada a un extremo de un Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™. El extensor 1243RE fijo es una tira rígida de 17,8 cm (7 pulg.) de largo por 1,8 cm (0,7 pulg.) de ancho. El extensor 1243RES fijo es una tira rígida de 5,1 cm (2 pulg.) de largo por 1,8 cm (0,7 pulg.) de ancho. El extensor sirve como asa para recuperar los integradores procesados de paquetes internos.

Indicaciones de uso

Fuera de los Estados Unidos

Usar los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ para monitorear el control de paquetes de todos los ciclos de esterilización con vapor de 121-135 °C (250-275 °F).

Dentro de los Estados Unidos

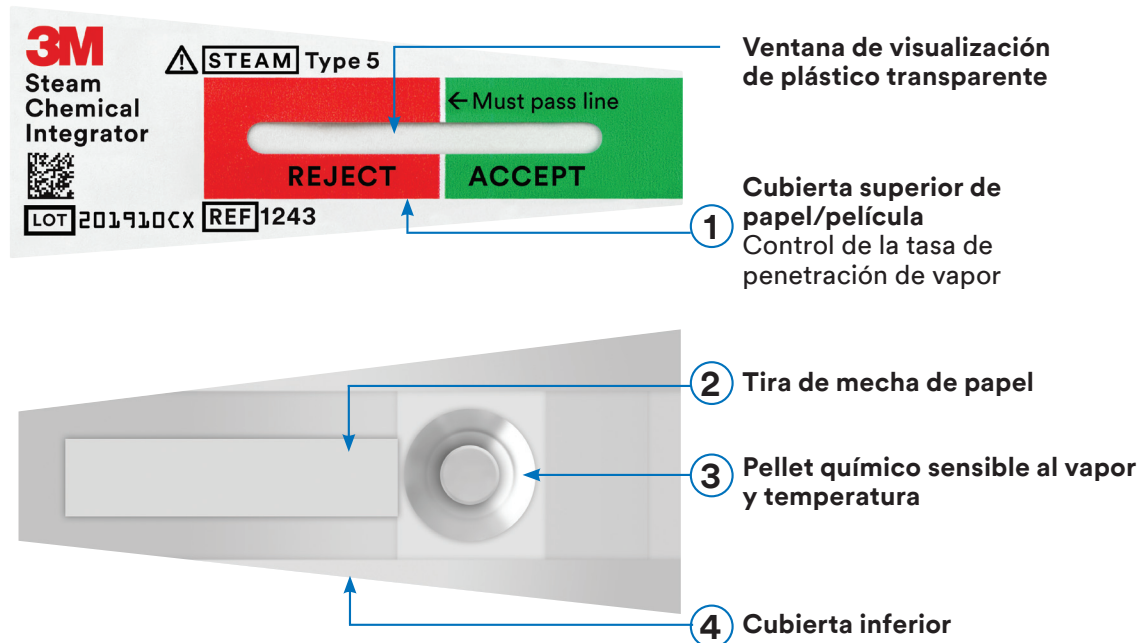
Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ están diseñados para responder a todos los parámetros cruciales dentro de un rango especificado de ciclos de esterilización con vapor. El indicador integrador está diseñado para colocarse en cada paquete, bolsa, contenedor, bandeja u otro dispositivo de contención para funcionar como un monitor independiente de los parámetros cruciales de los ciclos de esterilización. Consulte las instrucciones de uso para conocer las indicaciones de uso específicas en los EE. UU.

Contraindicaciones

Ninguna

Precauciones

No use los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ para monitorear procesos de esterilización con calor seco, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno u otros procesos a baja temperatura.



Diseño técnico

El Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ está hecho de cuatro componentes funcionales. Estos componentes están dispuestos en forma de sándwich unidos con un adhesivo sensible a la presión: (Ver arriba)

- ① **Cubierta superior de papel/película de control de la tasa de penetración del vapor**
- ② **Tira de papel (para mechas de papel químicas)**
- ③ **Pellet químico sensible al vapor y temperatura**
- ④ **Cubierta inferior de lámina de aluminio**

La base del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ está hecho de papel de aluminio de varias milésimas de pulgada de espesor, que actúa como una barrera de humedad contra la penetración del vapor durante la esterilización. Una cavidad grabada en la lámina contiene el pellet químico sensible a la temperatura y al vapor. El pellet tiene un punto de fusión al calor seco muy alto para garantizar que los integradores químicos para esterilización con vapor 3M™ Attest™ requieran la presencia de vapor para responder. Sin embargo, está diseñado para fundirse a temperaturas más bajas cuando se somete a un

ambiente de vapor. La cubierta superior del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ es una película de papel/polimérica que permite que el vapor penetre a una velocidad determinada. A medida que el vapor penetra en la película de cubierta polimérica, disminuye el punto de fusión de la sustancia química, lo que hace que el pellet comience a fundirse.

Cuando se produce la fusión, la sustancia química líquida es absorbida por la mecha trenzada de papel, y, a medida que pasa el tiempo, se mueve a lo largo de la escala. Cuanto más se funda la sustancia química, más lejos avanzará el color hacia el área ACEPTAR de la ventana de visualización. Esto es parte de una función de la tecnología de frente móvil. La velocidad a la que se funde el pellet químico es una función de tiempo, temperatura, vapor y diseño inherente del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™. La combinación de estos factores proporciona una velocidad de fusión a varias temperaturas que sigue de cerca la curva de muerte de esporas *G. stearothermophilus* (se comprobó que es el mejor desafío en un proceso de esterilización con vapor) (ver la Figura 1).

Tipos de indicadores químicos

Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ cumplen con los requisitos de la norma ISO 11140-1:2014 para indicadores integradores tipo 5. Estos indicadores están diseñados para monitorear las tres variables cruciales del proceso de esterilización con vapor (tiempo, temperatura y vapor) en todo el rango de las temperaturas que se usan en el proceso de esterilización con vapor.

Pruebas de terceros

Como parte de nuestro proceso de cumplimiento, 3M contrató a BSI, una empresa líder mundial en servicios de pruebas de productos independiente, para confirmar que los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ cumplen con los requisitos de rendimiento de los indicadores integradores tipo 5 según la norma ISO 11140-1:2014. Mediante rigurosas pruebas de producto, BSI confirmó que estos productos cumplen con los requisitos de desempeño de la norma ISO 11140-1:2014. 3M puede proporcionar una copia de la certificación Kitemark™ de BSI a solicitud del interesado.

Características de desempeño

El Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ se ha probado en diversos intervalos de tiempo y temperatura en vapor saturado en un contenedor de prueba (denominado resistómetro) para determinar el cumplimiento con los estándares de los indicadores químicos enumerados en la sección “Tipos de indicadores químicos” que se encuentra más arriba. Para cumplir con los estándares de desempeño de los indicadores integradores tipo 5, el Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ debe tener una respuesta que se correlacione con el desempeño de un IB a tres temperaturas (121 °C/250 °F, 135 °C/275 °F y uno o más puntos de temperatura espaciados equitativamente dentro del rango de 121 °C/250 °F a 135 °C/275 °F, por ejemplo el rango de 128 °C/263 °F).⁷ Estas respuestas se denominan “Valores declarados”. Los valores declarados son el “valor o los valores de una variable crucial del procesamiento a la que el indicador está diseñado para alcanzar su resultados conforme a lo definido por el fabricante”.⁷ Además, el valor declarado a 121 °C/250 °F debe ser >16,5 minutos y el valor declarado de 135 °C/275 °F debe ser >1,2 minutos.⁷

Estos son los valores declarados más importantes para garantizar que los indicadores químicos indicados para usarse a 132 °C/270 °F no cambien demasiado rápido o inapropiadamente a temperaturas más bajas o más altas (para garantizar que el desempeño del IQ sea uniforme a todas las temperaturas) y para garantizar que todas las temperaturas se correlacionen con el desempeño de un IB. Además, se deben cumplir todos los requisitos de rendimiento de los indicadores Tipo 5 según la norma ISO 11140-1:2014 para garantizar que el IQ puede detectar condiciones de esterilización inadecuadas dentro de cada paquete/contenedor. La Figura 1 muestra tres valores declarados típicos de los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™.

Instrucciones de uso

Colocación y procesamiento

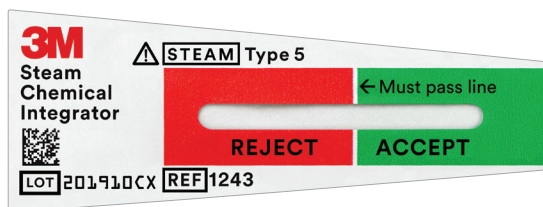
1. Rasgue con cuidado o use tijeras para cortar la muesca que está en la parte superior del envase de aluminio para hacer la apertura inicial. Retire solo la cantidad necesaria de Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™. Vuelva a sellar el envase.
2. Coloque un Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ en cada paquete, bolsa con tapa desprendible, sistema de contenedores o bandejas que se van a esterilizar con vapor, en el área que se determine como la menos accesible para la penetración del vapor.
3. Procese la carga de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Nota: Consulte el folleto anexo para leer las instrucciones completas.

Después del procesamiento, el color oscuro debería haber entrado en la ventana ACEPTAR de los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ 1243A, 1243B y 1243RE. Si el color oscuro no ha entrado en la ventana ACEPTAR, esto indica un resultado RECHAZAR, lo cual significa que los objetos que están en el paquete, la bolsa con tapa desprendible, el sistema de contenedores o las bandejas no fueron expuestos a condiciones suficientes de esterilización con vapor. Estos objetos deberán devolverse para su reprocesamiento.

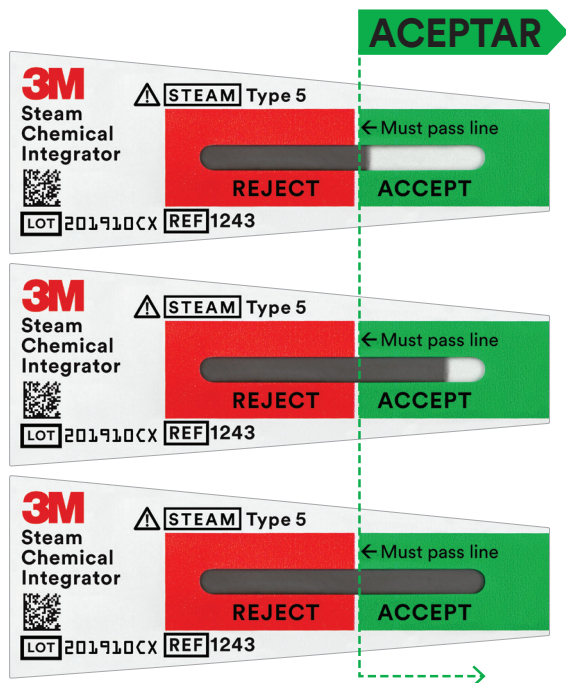
Interpretación de los resultados

Sin procesar



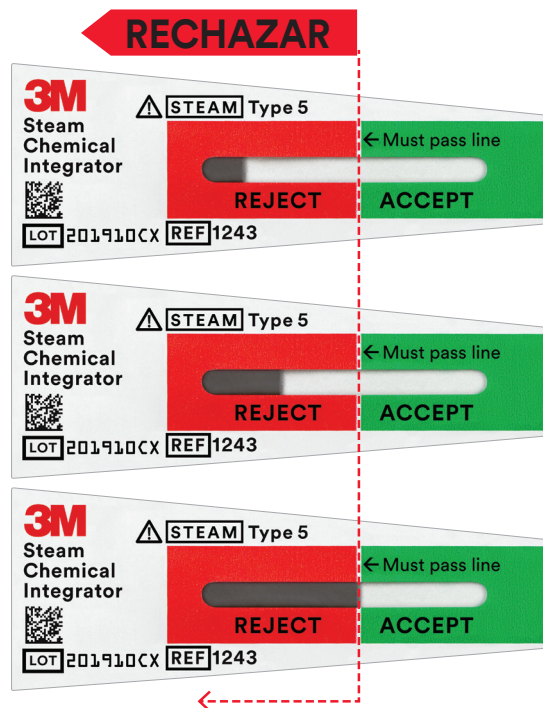
Procesado - ACEPTAR

Si la barra de color llega o pasa la ventana ACEPTAR, significa aprobado y que se han cumplido las condiciones necesarias de tiempo, temperatura y vapor para la esterilización.



Procesado - RECHAZAR

Si la barra de color está en la región RECHAZAR o sobre la línea, se considera desaprobado. El paquete deberá ser reprocesado y deberá investigarse la causa del fracaso de la esterilización.



Seguridad

El diseño del Integrador Químico para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ evita que las sustancias químicas indicadoras del IQ entren en contacto con materiales esterilizados o con el personal que maneja el dispositivo. La sustancia química, en forma de pellet antes del procesamiento o como un frente de color fundido después del procesamiento, está contenido en una envoltura de capas superior e inferior impermeables.

Almacenamiento y Vida Útil

- Se almacena de manera óptima en condiciones normales de temperatura ambiente, 15-30 °C (59-86 °F) y 40-60 % de humedad relativa. Almacene el producto lejos de la luz solar directa. No lo almacene cerca de productos alcalinos o ácidos fuertes, tales como agentes de limpieza/desinfección.
- Después de usarse, el indicador no cambiará visualmente en un plazo de 6 meses si se almacena según las condiciones arriba indicadas.
- Los Integradores Químicos para Esterilización con Vapor 3M™ Attest™ contenidos en un paquete sin abrir tienen una vida útil según lo indicado en la etiqueta a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. La fecha de vencimiento está impresa en la etiqueta del paquete y también se encuentra en el código de barras de cada dispositivo.

Referencias

- ¹ Perkins, J.J., Principles and Methods of Sterilization In Health Sciences, ed 2, Springfield, IL, Charles C. Thomas, 1976.
- ² Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control, Technical Report No. 1 (Revised 2007), *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, Supplement Vol. 61, No. S-1, 2007.
- ³ International Standard. Sterilization of health care products Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results, ANSI/AAMI/ISO 11138-7:2019.
- ⁴ Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79: 2017.
- ⁵ The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings, 2020.
- ⁶ The Association of periOperative Registered Nurses (AORN) Recommended Practices for Selection and Use of Packaging Systems for Sterilization, 2020.
- ⁷ International Standard. Sterilization of health care products-Chemical indicators-Part 1: General requirements, ISO 11140-1:2014.

Distribuidor

Deracah
MEDICA

ventas@deracahmedica.mx

800-996-0010

© 3M 2020. Todos los derechos reservados. 3M y Attest son marcas y/o marcas registradas de 3M. Se utiliza con autorización de las filiales y subsidiarias de 3M. Queda prohibido su uso no autorizado. Recicle. Impreso en los EE. UU. 70-2009-0710-6_US