

APLICACIÓN

El indicador biológico Celerity™ 20 HP (IB) se usa para el monitoreo de rutina y la calificación de ciclos sin lumen, flexibles y con lumen (ver **Tabla 1**) de las esterilizadoras de baja temperatura V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX y V-PRO 60 en servicios de salud.

Cuando se utiliza junto con el indicador Celerity HP, la incubadora HP proporciona un resultado fluorescente en 20 minutos.

DESCRIPCIÓN

El indicador biológico Celerity™ 20 HP es un IB utilizado para controlar los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno. El IB proporciona una lectura final dentro de los 20 minutos de incubación en la incubadora Celerity™ HP.

Cada IB consiste en un vial de plástico inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*. El medio especializado está sellado dentro de la tapa.

Cada IB tiene una etiqueta de dos capas ubicada en la tapa. La etiqueta superior removible identifica el número de lote y la fecha de vencimiento y se puede adherir a la documentación de esterilización como un registro permanente. La etiqueta inferior está impresa con un indicador de proceso reactivo con peróxido de hidrógeno y se usa para distinguir entre IB procesado y no procesado.

El IB tiene un sistema de activación manual intrínseco; no se requiere un activador por separado para usar el producto.

El rendimiento de Celerity™ 20 HP IB cumple con las secciones aplicables del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, la Asociación para el Avance en Instrumentación Médica y la Organización Internacional de Normalización (ANSI/AAMI/ISO) 11138-1: 2006 y el indicador de proceso ubicado en la tapa cumple con los requisitos del indicador químico Tipo 1 según ANSI / AAMI / ISO 11140-1: 2014.

NORMAS

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales. Asociación para el Avance en Instrumentación Médica; 2006.

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos generales. Asociación para el Avance en Instrumentación Médica; 2014.



(Modelo típico: los detalles pueden variar.)

CARACTERÍSTICAS

- Tiempo de incubación de 20 minutos para resultados rápidos y liberación confiable de la carga.
- La etiqueta extraíble de dos capas en el indicador biológico permite que los números de lote y las fechas de vencimiento se transfieran fácilmente a los documentos.
- Activación de giro y movimiento, reduce el potencial de contaminación de los viales dañados y la necesidad de un activador por separado.
- El diseño de tapa y vial IB sin vidrio reduce la posibilidad de lesiones causadas por vidrios rotos.
- La tapa y la etiqueta de color anaranjado permiten una fácil identificación del proceso de esterilización.

INDICACIONES DE USO

IMPORTANTE: esta sección le permite al Cliente entender las instrucciones de uso. Nunca se debe utilizar en lugar de las instrucciones o información reales proporcionadas en el empaquetado o etiquetado del producto. Siempre consulte las instrucciones que vienen con el producto y cumpla con todas las precauciones de seguridad aplicables.

Para el monitoreo rutinario de los sistemas de esterilización a baja temperatura V-PRO, colocar la IB en una bolsa de esterilización validada para su uso en la esterilizadora. Insertar una tira de indicador químico específica para el proceso de esterilización para que el indicador sea visible a través de la bolsa. Colocar la bolsa en la cámara cargada en la ubicación más desafiante. Después del procesamiento, retire la IB, actívela y colóquela en la incubadora HP de Celerity™ durante 20 minutos.

La incubadora cuenta con un sistema completamente automatizado. Al finalizar el proceso de incubación (o tan pronto como se identifique un indicador biológico positivo), la incubadora indicará la conclusión de la prueba. Se puede imprimir un registro permanente de los resultados de la prueba con una impresora opcional.

Información de pedidos

☐ **LCB044** – IB Celerity™ 20 HP

Cantidad: 25 por caja

☐ **LCB046** – Incubadora Celerity™ HP

Cantidad: 1

Ítem _____

Ubicación(es) _____

NOTAS

1. Antes del uso, almacenar el IB a 60-75° F (16-24° C) con humedad relativa de 30-60% (HR) y lejos de la luz solar directa. No almacenar cerca de productos ácidos o alcalinos fuertes como agentes de limpieza / desinfección y esterilizantes.
2. Antes de descartar, realizar el tratamiento de los indicadores biológicos no expuestos y los indicadores biológicos positivos según corresponda para los desechos biológicos estándar, especies no patógenas. Todos los demás componentes e indicadores biológicos negativos pueden eliminarse como desecho regular.

INFORMACIÓN TÉCNICA / PROPIEDADES (IB)

Dimensiones (A x Diámetro): 1,8 x 0,64" (45,7 x 16,3 mm).

Especie bacteriana: *Geobacillus stearothermophilus*
NRRL B-1172.

Promedio de recuperación de la población: 1,0 x10⁶ a 4,0x10⁶ cfu/indicador biológico de *Geobacillus stearothermophilus*.

Sistema de detección: Reacción de α-glucosidasa con 4-metilumbeliferil α-D-glucopiranosido.

Sustrato fluorogénico:

4-metilumbeliferil α-D-glucopiranosido (MUD).

Medio: medio definido.

Valor D: ≥3,0 segundos.

Tiempo de incubación: 20 minutos.

Condición de incubación: IB Celerity™ 20 HP está diseñado para utilizarse únicamente junto con la incubadora Celerity™ HP.

Vida útil: la vida útil se establece en el momento de la fabricación, según lo indicado por la fecha de vencimiento en la etiqueta del lote.

SERVICIO TÉCNICO

STERIS se complace en proporcionar un laboratorio de servicio técnico completamente equipado, capaz de realizar las pruebas necesarias y proporcionar asistencia telefónica y en el sitio cuando sea necesario. Se pueden proporcionar más detalles sobre cómo este servicio puede beneficiar la situación particular de una instalación a pedido.

**EL CLIENTE ES RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LOS
CÓDIGOS Y REGLAMENTOS LOCALES Y NACIONALES
APLICABLES.**

**ESTE DOCUMENTO SE ENCUENTRA
DISEÑADO SOLAMENTE PARA UTILIZAR
EN LATINO AMÉRICA.**

Tabla 1. Ciclos validados

Esterilizadora	Ciclo de la esterilizadora	Aplicación
Esterilizadora de Baja Temperatura V-PRO 1	Ciclo con lumen	Esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado
Esterilizadora de Baja Temperatura V-PRO 1 Plus	Ciclo sin lumen	Esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado
	Ciclo con lumen	
Esterilizadora de Baja Temperatura V-PRO maX e V-PRO 60	Ciclo sin lumen	Esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado
	Ciclo flexible	
	Ciclo con lumen	
Esterilizadora STERRAD 100 NX	Ciclo estándar	Esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno
	Ciclo FLEX	
	Ciclo Express	
	Ciclo DUO	
Esterilizadora STERRAD NX	Ciclo estándar	Esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno
	Ciclo avanzado	
Esterilizadora STERRAD 100S	Ciclo estándar	Esterilización por gas plasma de peróxido de hidrógeno

Para más información, póngase en contacto con:



STERIS L. América

Av. Bem-Te-Vi, 77
3 andar, Moema, SP
(+55) 11 3372 9499
www.sterislatam.com

Este documento está destinado para el uso exclusivo por parte de los clientes de STERIS, incluidos arquitectos o diseñadores. Queda prohibida la reproducción total o parcial por cualquier persona que no sea un Cliente.