

APLICACIÓN

El indicador biológico (IB) Celerity 20 STEAM se utiliza para el monitoreo de rutina, las pruebas de calificación, el monitoreo de la carga y prueba de producto en los siguientes ciclos de esterilización a vapor:

- Remoción dinámica de aire a 132 °C (270 °F), 4 minutos
- Remoción dinámica de aire a 135 °C (275 °F), 3 minutos
- Gravedad a 121 °C (250 °F), 30 minutos
- Gravedad a 132 °C (270 °F), 15 minutos

Cuando se utiliza junto con la Incubadora Celerity STEAM, dicha incubadora proporciona un resultado fluorescente en un plazo de 20 minutos.

DESCRIPCIÓN

El IB Celerity 20 STEAM es un indicador biológico que se utiliza para monitorear procesos de esterilización a vapor.

Cada IB consta de un vial de plástico inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus*. El medio de cultivo especializado, está sellado en la tapa. También cada IB tiene una etiqueta envolvente que muestra el número de lote y la fecha de vencimiento. La etiqueta trae impreso un indicador de procesamiento para el vapor y se utiliza para distinguir entre IB procesados y no procesados. Se puede escanear un código de barras que está impreso en la etiqueta para registrar electrónicamente el número de lote y la fecha de vencimiento del IB.

El IB Celerity 20 STEAM utiliza un sistema de detección de enzimas. Luego del proceso de esterilización, la enzima asociada con las esporas viables restantes inicia una reacción química con los medios definidos. Los medios contienen un sustrato (4-metilumbeliferil α -D-glucopiranosido [MUD]) que reacciona con la enzima α -glucosidasa para generar una señal fluorescente. La incubadora detecta un aumento en la señal fluorescente, y esta lleva a una respuesta positiva de crecimiento.

El tiempo final de incubación para el Celerity 20 STEAM cuando se usa junto con la Incubadora Celerity STEAM es de 20 minutos. El tiempo de incubación se ha validado con base en los lineamientos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA), para la validación de las reducciones en los tiempos de incubación de los indicadores biológicos.

El desempeño del IB de Celerity 20 STEAM se puso a prueba a través de los métodos descritos en el Instituto Americano de Estándares Nacionales, la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica y las guías 11138-1:2017 y 11138-3:2017 de la Organización Internacional de



(Típico; los detalles pueden variar)

Estándares (ANSI/AAMI/ISO); y el indicador del proceso en la tapa del vial del IB cumple con los requisitos para indicadores químicos de tipo 1 de la ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014.

FUNCIONES

- Tiempo de incubación de 20 minutos para resultados rápidos y una veloz respuesta del dispositivo
- El código de barras contenido en la etiqueta del indicador de procesamiento facilita la documentación electrónica de los números de los lotes y las fechas de vencimiento
- El IB tiene una activación de tipo “girar y mover”, con lo cual se reduce la posibilidad de contaminación por “sobreactivación” de los viales y se elimina la necesidad de un segundo activador
- El diseño sin vidrio del IB reduce la posibilidad de heridas por vidrios rotos
- El color azul de la tapa y el etiquetado facilita la identificación del proceso de esterilización
- Validado para el uso con Paquete de Prueba Reusable de VERIFY[®] STEAM Todo en Uno

Información para pedidos

- ☐ LCB063 - IB Celerity 20 STEAM; Cantidad: 25 por caja
- ☐ LCB064 - Dispositivo de Prueba de Proceso Celerity 20 STEAM para Remoción Dinámica de Aire; Cantidad: 25 paquetes de prueba más 5 controles
- ☐ LCB065 - Dispositivo de Prueba de Proceso de Celerity 20 STEAM para Remoción Dinámica de Aire; Cantidad: 25 paquetes de prueba más 25 controles

LCB051 Incubadora Celerity STEAM; Cantidad: 1

Componente _____

Ubicaciones _____

ESTÁNDARES

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017. Esterilización de productos de salud, Indicadores biológicos, parte 1: requisitos generales. Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica; 2017.

ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017. Esterilización de productos de salud, Indicadores biológicos, parte 3: indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor húmedo. Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica; 2017.

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014. Esterilización de productos de salud, Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales. Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica; 2014.

ANSI/AAMI/ST79:2017 Guía exhaustiva para la esterilización a vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones de atención sanitaria. Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica; 2017.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTANTE:

Esta sección le permite al cliente un buen entendimiento de las instrucciones de uso. No se debe usar nunca como sustituto de las instrucciones reales ni de la información proporcionada en el empaque o la etiqueta del producto. Consulte siempre las instrucciones que vienen con el producto y acate todas las advertencias y precauciones aplicables.

Comprobación de la calificación

Para la comprobación de calificación, todas las pruebas se realizan en una cámara de esterilización a vapor vacía. Se ejecutan tres ciclos de prueba consecutivos para cada ciclo preprogramado en el esterilizador.

Monitoreo de rutina o monitoreo de la carga

Para el monitoreo de rutina o el monitoreo de la carga, se coloca un paquete de prueba construido por el usuario, en la cámara de esterilización a vapor cargada, en la repisa más baja sobre el drenaje.

Comprobación del producto

Para la comprobación del producto, se colocan los IB junto con los artículos que se van a esterilizar y que el usuario haya determinado, que representen el mayor desafío para el proceso de esterilización.

Pasos comunes

Para cada ciclo de prueba de **calificación, monitoreo de rutina o monitoreo de la carga:**

1. Coloque el IB de Celerity 20 STEAM en un empaque apto para el ciclo de esterilización que se vaya a probar.

Nota: ANSI/AAMI ST79 proporciona instrucciones para el ensamble de paquetes de prueba determinados aptos para el proceso de esterilización a vapor. También se puede incluir en el empaque una tira de indicador químico (IQ) para la esterilización a vapor.

2. Coloque el empaque de prueba en el lugar más difícil de esterilizar (normalmente la repisa del fondo, sobre el drenaje).
3. Ejecute el ciclo de esterilización.
4. Una vez finalizado este ciclo, retire el paquete de prueba y deje que se enfríe.
5. Ábralo.
6. Revise la tira de indicador químico para ver los resultados (consulte las instrucciones para la tira de indicador que se proporcionan en la caja del producto).
7. Evalúe si los resultados en el indicador de procesamiento ubicado en el IB pasan la prueba. El indicador de procesamiento empieza de color rosa y se vuelve marrón luego de exponerse al vapor.
8. Selle y active el IB girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.

9. El medio de cultivo, se liberan con una rápida agitación del IB sellado.

10. Incube el IB por hasta 20 minutos en la Incubadora Celerity STEAM

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

Cuando realice las **pruebas del producto** según ANSI/AAMI ST79:

1. Revise las configuraciones de carga para el ciclo de esterilización, que se usen comúnmente en la instalación. Construya la carga más difícil posible, con base en las peores configuraciones de carga y los artículos que sean más difíciles de esterilizar.
2. Coloque los indicadores biológicos y las tiras de indicador químico dentro de cada artículo a ser esterilizado en el ciclo de prueba. Una vez finalizado el ciclo, deje que se enfríen los artículos y luego abra el dispositivo.
3. Revise en las tiras de indicador que los resultados hayan pasado la prueba (consulte las instrucciones para las tiras de indicador). Si pasan la prueba, active e incube los IB que se describieron anteriormente.

PROPIEDADES TÉCNICAS

Dimensiones: altura × diám.: 45,7 × 16,3 mm (1,8 × 0,64")

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

Recuperación media de la población: $1,0 \times 10^6$ a $4,0 \times 10^6$ ufc/ indicador biológico de *Geobacillus stearothermophilus*

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

Sustrato fluorogénico:

4-metilumbeliferil α -D-glucopiranosido (MUD)

Medio: Medio definido

Valor D para vapor saturado a 121 °C (250 °F): $\geq 1,5$ minutos

Nota: El valor D es reproducible solamente cuando se expone y cultiva el indicador biológico bajo las mismas condiciones que haya utilizado STERIS Corporation para determinar el valor D.

Valor Z: ≥ 10 °C

Tiempo de incubación: 20 minutos

Vida útil: La vida útil se establece en el momento de la fabricación, tal como lo indica la fecha de vencimiento en la etiqueta del lote.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Antes de usar los IB, se los debe almacenar a temperaturas de 16 - 24°C / 60-75 °F con una humedad relativa (HR) de 30-60%. Evite el contacto con esterilizantes o químicos.

DESECHO

Antes de desecharlos, procese los indicadores biológicos no expuestos y los indicadores biológicos positivos como se debe procesar los desechos biológicos estándar y las especies no patógenas. Todos los demás componentes, y los indicadores biológicos negativos, se pueden desechar como residuos normales.

MANTENIMIENTO

Aspectos técnicos

STERIS se complace en ofrecerle un laboratorio de servicio técnico bien equipado y provisto de un personal completo, que tenga la capacidad de realizar las pruebas necesarias y de proporcionarle asistencia telefónica y presencial cuando sea necesario. Si lo solicita, se le pueden proporcionar más detalles sobre cómo este servicio puede serle de ayuda ante una situación particular en sus instalaciones.

Educación

La Universidad STERIS prepara a los líderes de la actualidad y del futuro. Con un amplio rango de oportunidades de aprendizaje, currículos y experiencia, la Universidad STERIS proporciona un programa educativo acreditado y personalizado que se adapta a la agenda ocupada de cualquier persona. Visite <http://university.steris.com/sterisu> para obtener más información.

DATOS TÉCNICOS

El rendimiento de los IB de Celerity 20 **STEAM** se puso a prueba mediante los métodos que se describen en las ASNI/AAMI/ISO 11138-1 y 11138-3. Las **Tablas 1 y 2** muestran las pruebas de rendimiento que se completaron en tres lotes de BI.

Tabla 1. Resultados de la determinación de la población y el valor D/valor Z de la prueba en 3 lotes de BI de Celerity 20 **STEAM**

Lote	Población	121 °C (250 °F) Valor D	132 °C (270 °F) Valor D	135 °C (275 °F) Valor D	Valor Z
1	$2,3 \times 10^6$	3,1	0,8	0,7	16,7
2	$2,5 \times 10^6$	2,5	0,8	0,6	20,0
3	$2,5 \times 10^6$	2,6	0,8	0,7	20,0

Tabla 2. Resultados de supervivencia/muerte en 3 lotes de BI de Celerity 20 **STEAM**

Lote	Tiempo de exposición de supervivencia	Resultados de la prueba (Cant. de positivos/ Cant. analizada)	Tiempo de exposición de muerte	Resultados de la prueba (Cant. de positivos/ Cant. analizada)
1	13,39	50/50	31,81	0/50
2	11,11	50/50	26,29	0/50
3	11,33	50/50	26,77	0/50

**ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CUMPLIR CON LOS
CÓDIGOS Y NORMATIVAS NACIONALES Y LOCALES VIGENTES.**

Para obtener más información, comuníquese con:



STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 • EE. UU.
440-354-2600 • 800-548-4873
www.steris.com

Este documento está destinado a ser utilizado exclusivamente por clientes de STERIS, incluidos arquitectos y diseñadores. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento por parte de cualquier otra persona que no sea el cliente.