

APLICACIÓN

El Dispositivo de Desafío de Proceso de Celerity™ 20 STEAM se utiliza para la calificación, el monitoreo microbiano de rutina y el monitoreo de la carga de esterilizadores a vapor. Los ciclos de esterilización a vapor que se validaron incluyen:

- Remoción Dinámica de Aire (Prevac./SFPP*) a 132 °C (270 °F), 4 minutos
- Remoción Dinámica de Aire (Prevac./SFPP*) a 135 °C (275 °F), 3 minutos

* Pulso de presión de vapor

DESCRIPCIÓN

El Dispositivo de Desafío de Proceso (PCD) Celerity™ 20 STEAM para ciclos de remoción dinámica de aire (por prevacío o por impulso de presión y lavado con vapor) es un paquete preensamblado que consta de una carcasa de plástico transparente sellada con una hoja de laminado. El diseño del PCD incluye un pequeño canal para remoción de aire y penetración de vapor. Cada PCD contiene un indicador biológico ¹ Celerity™ 20 STEAM y un indicador integrador tipo 5.

Cada IB consta de un vial de plástico inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y medios sellados en la tapa. Esta incluye una etiqueta envolvente que muestra el número de lote, la fecha de vencimiento y tiene impreso un indicador de proceso para vapor. 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, comenzará 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 con la Incubadora Celerity™ 20 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.

¹ Los datos técnicos 10852856 proporcionan los detalles del IB de Celerity 20 STEAM.



(Típico; los detalles pueden variar)

El rendimiento del IB 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 la Organización Internacional de Estándares (ANSI/AAMI/ISO) 11138-1:2017; el integrador químico cumple con los requisitos para indicadores integradores tipo 5 de la ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014; 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
- Tamaño compacto que ocupa muy poco espacio en las repisas de la cámara del esterilizador
- La visibilidad del indicador integrador tipo 5 a través del PCD facilita un conocimiento inmediato de los fallos en la esterilización sin necesidad de abrir el PCD
- El código de barras contenido en la etiqueta del indicador de proceso facilita la documentación electrónica de los números de los lotes y las fechas de vencimiento
- Un rendimiento equivalente al paquete de prueba de indicador biológico con 16 toallas de la ANSI/AAMI, y la misma resistencia del estándar de oro AAMI
- Cumple con la ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014, y se verificó que cumple con los estándares reconocidos internacionalmente
- 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

Información para pedidos

LCB064 Dispositivo de Desafío Celerity™ 20 STEAM para Ciclos de Remoción Dinámica de Aire; Cantidad: 25 paquetes de prueba más 5 controles

LCB065 Dispositivo de Desafío Celerity 20 STEAM para Ciclos de 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 el PCD en la repisa más baja de una cámara de esterilización a vapor cargada, sobre el drenaje.

Para cada ciclo de prueba:

1. Coloque el PCD Celerity 20 **STEAM** en el lugar que represente el mayor desafío, que es normalmente la repisa del fondo, directamente sobre el drenaje.
2. Ejecute el ciclo de esterilización.
3. Una vez finalizado el ciclo de esterilización, retire el PCD y deje que se enfríe.
4. Revise en la tira de indicador integrable que los resultados hayan pasado la prueba (consulte la **Figura 1**). Si la pasan, abra el PCD y retire el IB.
5. Evalúe en el indicador del proceso si los resultados pasan la prueba. El indicador de proceso empieza de color rosa y se vuelve marrón luego de exponerse al vapor.
6. Selle y active el IB girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.
7. Los medios se liberan con una rápida agitación del IB sellado.
8. Incube el IB por 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.

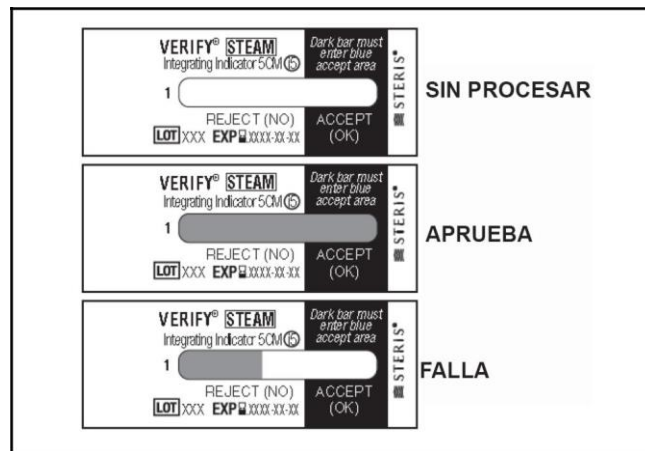


Figura 1. Guía para la interpretación de la tira de indicador integrable

PROPIEDADES TÉCNICAS

Componentes:

- Cubierta laminada
- Carcasa de polipropileno transparente
- IB Celerity™ 20 **STEAM**
- Indicador Integrador VERIFY™ **STEAM**

Dimensiones: 76,2 × 82,6 × 19 mm (3 × 3-1/4 × 3/4")

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.

Tiempo de incubación: 20 minutos

Vida útil del PCD: 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 PCD, 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. Almacénelos lejos de los esterilizadores, ya que las condiciones en el ambiente pueden afectar el rendimiento.

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 patogénicas. 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 tiene 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 desempeño de PCD Celerity 20 **STEAM** es equivalente al del empaque de prueba de indicadores biológicos con 16 toallas, definido en ANSI/AAMI ST79. La **Tabla 1** muestra el desempeño del PCD Celerity 20 **STEAM** para Ciclos de Gravedad con el del paquete de prueba de indicadores biológicos con 16 toallas definido en ANSI/AAMI ST79.

El rendimiento del IB Celerity™ 20 **STEAM** se puso a prueba mediante el método para indicadores biológicos para procesos de esterilización a vapor, definido en las ANSI/AAMI/ISO 11138-1 y 11138-3. La tira de indicador del PCD es un indicador integrable de tipo 5 y cumple con todas las especificaciones de rendimiento de tipo 5 definidas en la ANSI/AAMI/ISO 11140-1. La **Tabla 2** muestra los valores declarados para el Indicador Integrable de tipo 5. Consulte los datos técnicos 450-100-5716 para obtener más información.

T 1. Comparación de los Dispositivos de Desafío de Proceso Celerity 20 **STEAM con el paquete de prueba estándar de indicadores biológicos con 16 toallas, ANSI/AAMI ST79**

Condiciones de exposición	Paquete de prueba con 16 toallas Cant. de positivos/Cant. analizada			Dispositivo de Desafío de proceso* Cant. de positivos/Cant. analizada		
	N.º de integrador, falla	Fluorescencia del IB	Crecimiento del IB	Integrador	Fluorescencia del IB	Crecimiento del IB
Ciclo interrumpido						
Prevac. a 132 °C, 4 minutos	6/6	18/18	18/18	72/72	72/72	72/72
Prevac. a 135 °C, 3 minutos	6/6	18/18	18/18	72/72	72/72	72/72
SFPP a 132 °C, 4 minutos	6/6	18/18	18/18	72/72	72/72	72/72
SFPP a 135 °C, 3 minutos	6/6	18/18	18/18	72/72	72/72	72/72
Ciclo completo						
Prevac. a 132 °C, 4 minutos	0/6	0/18	0/18	0/72	0/72	0/72
Prevac. a 135 °C, 3 minutos	0/6	0/18	0/18	0/72	0/72	0/72
SFPP a 132 °C, 4 minutos	0/6	0/18	0/18	0/72	0/72	0/72
SFPP a 135 °C, 3 minutos	0/6	0/18	0/18	0/72	0/72	0/72

*Los resultados de los PCD combinan los tres lotes de artículos de prueba

Tabla 2. Valores declarados del indicador integrador tipo 5

Valor declarado de temperatura:	121 °C (250 °F)	135 °C (275 °F)
Valor declarado de tiempo:	<u>≥</u> 16,5 minutos	<u>≥</u> 1,2 minutos
Criterios de aceptación satisfechos:	Sí	Sí

***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.