

FICHA TÉCNICA DE SEGURIDAD

1. Identificación de la Sustancia y Compañía

SCBI Verify

Producto No.

MSDS No. S116

Preparado por: M. Ebers

asksteris_msd@steris.com

Fecha de Creación: Junio 24, 2002 Fecha de Revisión: Julio 15, 2008

NFPA 704 ÍNDICE DE PELIGROSIDAD:

SALUD: 0

INCENDIO: 0

REACTIVIDAD: 0

Corporación STERIS, P. O. Box 147, San Luis, MO 63166, EE.UU

Teléfono de Emergencia No. 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Número de Teléfono para Información: 1-800-548-4873 (Servicio al Cliente-Productos para la salud)

STERIS Ltda, Casa Steris, Jays Close, Viabes, Basingstoke, Hampshire, RG22 4AX, RU

Teléfono de Emergencia No. +44 (0) 1895 622639

Teléfono para Información Técnica / de Producto No: +44 (0) 1256 840400

Verify proporciona resultados precisos en la prueba, ya sea para los ciclos de EO, vapor o flash. Los productos Verify utilizan esporas de *Bacillus stearothermophilus* para esterilización a vapor, o *Bacillus subtilis* para EO.

NOMBRE DE PRODUCTO:	NÚMERO DE PRODUCTO:
SCBI Dual Verify	S3060
SCBI Dual Verify	S3061
Paquete de Prueba Vapor SCBI Verify	S3065
Paquete de Prueba Vapor SCBI Verify	S3069
Paquete de Prueba EO SCBI Verify	S3070
Paquete de Prueba EO SCBI Verify	S3071
Vapor SCBI Verify - Individual	S3111
EO SCBI Verify - Individual	S3112
INFORMACIÓN DE ENVÍO:	NO RESTRINGIDA

Los productos Verify NO son productos peligrosos de acuerdo con la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200.

En caso de exposición accidental, tome las siguientes medidas de precaución:

OJOS - Lave completamente con abundante agua por 15 minutos. Solicite asistencia médica si la irritación persiste.

PIEL - Lave inmediatamente con jabón y mucha agua. Solicite asistencia médica si hay irritación.

INGESTIÓN - Dé agua para beber y solicite asistencia médica.

INHALACIÓN - Salga a tomar aire fresco. Solicite asistencia médica si hay dificultad para respirar.



**INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO PARA
VAPOR Y ÓXIDO DE ETILENO
INDICADOR BIOLÓGICO VERIFY S3060/S3061
FICHA TÉCNICA**

DESCRIPCIÓN GENERAL

El Indicador Biológico Autocontenido Verify S3060/S3061, Self-Contained Biological Indicator (SCBI), es usado para monitorear procesos de Vapor y Óxido de Etileno (EO).

Cada indicador es completamente Autocontenido, combinando un disco inoculado con las dos especies de esporas (*Geobacillus stearothermophilus* y *Bacillus atrophaeus*) y una ampolla de medio de cultivo específicamente formulado con soya y caseína con un indicador de pH. El Indicador Biológico Autocontenido Verify S3060/S3061 SCBI, está diseñado para ser sellado después del proceso, reduciendo el riesgo de contaminación (y consecuentemente los falsos positivos) ó la evaporación del medio de cultivo.

Los Indicadores Químicos en cada uno, proporcionan una prueba inmediata del proceso. Después de la incubación, un cambio de color vívido de azul profundo / violeta a amarillo y / o a turbidez proporciona una prueba inequívoca de crecimiento microbiano. Si no se produce el crecimiento microbiano, el medio de cultivo sigue siendo de un azul profundo y sin turbidez.

Para el Indicador Verify S3060/S3061 SCBI, STERIS ha validado un tiempo de incubación reducido de 24 horas para el Vapor y un tiempo de 48 horas para el Óxido de Etileno. El cliente puede repetir un estudio de validación del tiempo de incubación reducido y acortar el tiempo de retención para la liberación del producto. (Todas las pruebas para determinar el tiempo reducido de incubación deben realizarse de acuerdo a la Guía de la FDA para la validación de tiempo de incubación del indicador biológico). El medio de cultivo suministra una incubación de hasta siete días, si lo desea.

APLICACIÓN

El Indicador Verify S3060/S3061 SCBI está diseñado y validado para su uso en el control de la efectividad de la esterilización de procesos comunes de Vapor, incluidos los ciclos de vapor por gravedad a 121 °C, el ciclo de prevacío a 132 ° C y el ciclo de vapor flash a 132 ° C por gravedad. El Indicador Verify S3060/S3061 SCBI, también puede ser usado para monitorear la eficacia de procesos comunes de esterilización con gas Óxido de Etileno.

CARACTERÍSTICAS

- Tiempo de Incubación: 24 horas para Vapor y 48 horas para Óxido de Etileno.
- El Indicador es Dual, contiene las dos especies de esporas (Geobacillus stearothermophilus y Bacillus atrophaeus).
- Población e⁵ de especie Geobacillus stearothermophilus.
- Población e⁶ de especie Bacillus atrophaeus.
- Indicadores Químicos Duales en etiqueta, uno para Vapor y otro para Óxido de Etileno.
- Sistema de cerrado, al presionar la tapa Verify hacia abajo.
- Cambio de color vivo del indicador de pH durante la incubación para indicar el crecimiento microbiológico.
- El sistema completo es autocontenido, incluye el indicador biológico, el medio de cultivo y el indicador de pH.

BENEFICIOS

- El cliente puede repetir el estudio del tiempo de incubación reducido y acortar el tiempo de retención para la liberación de productos.
- Reducción de inventario.
- El Indicador proporciona una prueba inmediata para el procesamiento con Vapor y Óxido de Etileno.
- Evita la contaminación del contenido, no se evapora el medio de cultivo si se incuba durante siete días.
- El Indicador de pH hace los positivos más fáciles de identificar.
- Reduce la técnica de falsos positivos por la transferencia de técnica aséptica pobre.
- Fácil de usar.

PROPIEDADES TÉCNICAS

- Tipo de Portador de esporas: Filtro de Papel.
- Portador de esporas: 1/4 '' diámetro (6,35 mm) disco.
- Especies: Geobacillus stearothermophilus (ATCC 7953) y Bacillus atrophaeus (NRRL numero B4418).
- Población:
2.1 x 10⁵ a 5.0 x 10⁵ ufc/disco Geobacillus stearothermophilus
2.4 x 10⁶ a 5.0 x 10⁶ ufc/disco Bacillus atrophaeus
- Medio de Cultivo: Especialmente el medio de cultivo es Soya modificada - Caseína con el indicador de pH.
- Valor D para Vapor Saturado (D₁₂₁): Mayor o igual a 1.4 minutos. D₁₂₁ se determina con la temperatura de 121°C ± 1°C de exposición utilizando un ciclo de prevacío.
- Valor D para Óxido de Etileno (D_{OE}): Mayor o igual a 2.8 minutos.
D_{OE} se determina con la concentración de 600 ± 30mg/L de Óxido de Etileno, 54°C ± 1°C, 50-70% Humedad Relativa y mezcla de Esterilizante Oxyfume® 2002.
- Temperatura de incubación:
55-60°C (131-140°F) luego de ciclos de esterilización a Vapor.
35-39°C (95-102°F) luego de ciclos de esterilización con Óxido de Etileno.

- Vida útil: 12 meses luego de la fecha de manufactura. La fecha de expiración está impresa en el certificado que acompaña el Verify S3060/S3061 SCBI.
- Cantidad:
S3060 - Caja de 100 Unidades.
S3061 - Caja de 50 Unidades.

INSTRUCCIONES DE USO

Después que la esterilización se ha completado (y aireación, si es necesario), permita que el Indicador Verify S3060/S3061 SCBI, se enfríe hasta que se pueda manipular de forma segura. Si se utiliza en un proceso en un dispositivo desafío, como un paquete de prueba, permita que el paquete se enfríe primero. Luego retire el Indicador Verify S3060/S3061 del paquete de prueba y deje que se enfríe unos 10-15 minutos más. Observe el indicador de proceso químico en cada etiqueta para verificar el cambio de color correspondiente al ciclo de esterilización, es decir, el proceso de gas Óxido de Etileno convierte el indicador al exponerlo a Amarillo (dorado), y en el proceso de esterilización a Vapor se el indicador luego de la exposición se convierte al negro, si el indicador químico no se modifica, la exposición al proceso de esterilización no pudo haber ocurrido.

Si el indicador de proceso químico en la etiqueta cambia al color adecuado, y el Indicador Verify S3060/S3061 SCBI está frío al tacto, Selle firmemente el Indicador Verify S3060/S3061 SCBI por la técnica recomendada que se indica en las instrucciones incluidas en la caja del Verify S3060/S3061 SCBI. El Indicador está correctamente cerrado cuando la tapa se empuja hacia abajo hacia la segunda barra negra en la etiqueta.

Para activarlo, presione o tire el Indicador completamente a través del espacio reducido en la base del activador (s3075). El Indicador Verify S3060/3061 está correctamente activado cuando el medio de cultivo se libera de la ampolla rota y está en contacto con el disco de esporas. Compruebe que el disco de esporas se encuentre sumergido en el medio de cultivo golpeando suavemente la parte inferior del Indicador sobre una superficie dura.

El activado Indicador está listo para la disponerse en la incubadora. La temperatura de incubación es de 35-39 ° C tras un ciclo de esterilización por Óxido de Etileno. La temperatura de incubación es de 55-60 ° C después de un ciclo de esterilización a Vapor. Examine el indicador biológico durante el período de incubación. Si el medio de cultivo en el Indicador Verify S3060/S3061 SCBI comienza a mostrar turbidez y / o cambio de color de azul a amarillo, la esterilidad no se ha logrado. Si la esterilización del indicador se logró, el Indicador Verify S3060/S3061 SCBI no muestra ningún cambio durante el período de incubación, es decir, no hay una turbidez en el medio de cultivo y sigue siendo de un azul profundo.

Ver las instrucciones adjuntas en la caja del Indicador Verify S3060/S3061 SCBI para las instrucciones de uso detalladas.

Una incubadora ha sido especialmente diseñada para los Indicadores Biológicos Autocontenidos Verify.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Indicadores Biológicos Autocontenidos Verify S3060/S3061 SCBI, deben almacenarse a una temperatura ambiente controlada (20-25 ° C) y 30-60% de humedad relativa. No almacenar en las proximidades de las zonas de procesamiento de Vapor o de Óxido de Etileno. Evite el almacenamiento cerca de, ó contacto con productos químicos ó esterilizantes, por ejemplo, oxidantes ó agentes reductores como el Formaldehído, Cloro, Amoniac, etc. No utilice después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

DESECHO

Antes de desechar, dar el tratamiento estándar de los residuos microbiológicos, las especies de esporas no son patógenas.