

Indicador Biológico/PCD* **STERRAD VELOCITY™**



*Dispositivo de Desafío de Proceso

Indicador Biológico/PCD

STERRAD VELOCITY™

Descripción Genérica:

Indicador biológico/PCD de lectura rápida para Sistema de Esterilización con gas plasma de Peróxido de Hidrógeno



Códigos del producto:

43210-30



Descripción General

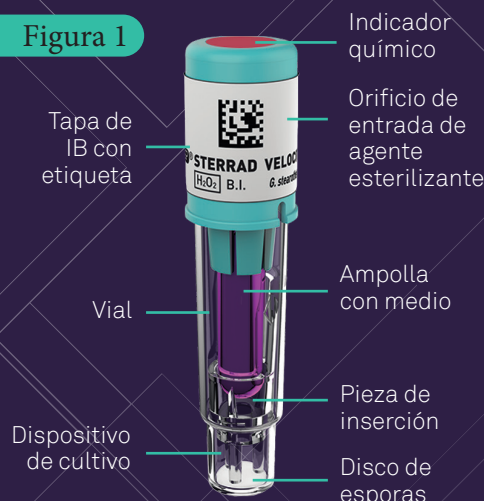
El indicador biológico/dispositivo de desafío del proceso STERRAD VELOCITY™ (IB/PCD) es un indicador biológico rápido diseñado para controlar de forma frecuente y hacer pruebas periódicas en los ciclos de esterilización STERRAD™ que usan peróxido de hidrógeno como esterilizante. El IB/dispositivo de control del proceso STERRAD VELOCITY™, utilizado junto con el lector STERRAD VELOCITY™, proporciona una manera rápida y fiable de verificar la eficacia del ciclo de esterilización STERRAD™. El IB/PCD STERRAD VELOCITY™ solo debe utilizarse en esterilizadores STERRAD™. Se puede obtener un certificado de rendimiento en www.bi.asp.com.

El IB/PCD STERRAD VELOCITY™ cuenta con un disco de esporas que contiene más de un millón de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* [ATCC® 7953™]. Estas esporas se han identificado como el organismo más resistente conocido hasta la fecha para poner a prueba los sistemas de esterilización basados en peróxido de hidrógeno. El IB/PCD también contiene una ampolla de cristal llena de medio de cultivo líquido

diseñado para fomentar el crecimiento de *G. stearothermophilus*. Estos componentes se encuentran en el interior de un vial de plástico transparente con una tapa de ventilación. La tapa cuenta con orificios de entrada de agente esterilizante que permiten que el agente entre en el vial durante el proceso de esterilización y se sellan cuando el IB se activa para la lectura. Un indicador químico (IQ) ubicado en la parte superior de la tapa cambia de color de rojo/rosa a amarillo cuando se expone al peróxido de hidrógeno. En la Figura 1, se muestra una ilustración en sección de las partes del IB.

La enzima α -glucosidasa se genera de manera natural durante el cultivo de *G. stearothermophilus* y se libera durante la germinación de esporas. La enzima α -glucosidasa en su estado activo se detecta mediante la medición de la fluorescencia que produce la hidrólisis enzimática de un sustrato no fluorescente, el 4-metilumbeliferil - α -D-glucósido (MUG). El subproducto fluorescente resultante, la 4-metilumbeliferona (MU), se detecta en el lector. La señal fluorescente se utiliza para determinar el resultado positivo o negativo del indicador biológico.

Figura 1



Presentación comercial:

Caja por 30 Indicadores Biológicos

Frecuencia de uso:

Con el fin de mantener el mayor nivel de seguridad de los pacientes, ASP recomienda monitorizar cada ciclo de esterilización con un IB/PCD STERRAD VELOCITY™. Siga la política y los procedimientos de su hospital o centro sanitario, normas nacionales y recomendaciones de la asociación profesional sobre la frecuencia de monitorización del equipo de esterilización. Se debe realizar un nuevo IB/PCD de control positivo al menos cada 24 horas utilizando un IB/PCD del mismo lote que el IB/PCD de prueba. Los resultados de IB/PCD de prueba se consideran no válidos si no existen resultados de IB/PCD de control positivo.

Eliminación:

Cualquier IB positivo, como un IB de control positivo o cualquier indicador biológico procedente de un ciclo cancelado, se debe esterilizar en autoclave durante al menos 30 minutos a 121 °C (250 °F) o según la política y procedimientos del hospital o centro sanitario.

Tiempos de lectura:

El lector STERRAD VELOCITY™ lee de manera automática el IB STERRAD VELOCITY™ para obtener un resultado final de fluorescencia (positivo o negativo) asociado con las esporas en menos 30 minutos.

Vencimiento:

6-9 meses, verificar lo indicado en la etiqueta del producto.

Almacenamiento:

- No utilice el IB/PCD STERRAD VELOCITY™ después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Almacene los IB/PCD en una bolsa de aluminio sellada, a una temperatura de 5-30 °C (41-86 °F) y con una humedad relativa de hasta el 65 %.
- Escriba la fecha de eliminación en el paquete al abrirlo por primera vez.
- Una vez abierto, los IB/PCD STERRAD VELOCITY™ deben almacenarse a una temperatura de 5-25 °C (41-77 °F) y con una humedad relativa de hasta el 50 %.
- Deseche los IB/PCD STERRAD VELOCITY™ restantes 3 meses después de abrir la bolsa de aluminio por primera vez.
- NO los almacene cerca de esterilizadores, fuentes de óxido de etileno, peróxido de hidrógeno, ácidos, álcalis o antimicrobianos volátiles, como glutaraldehído o formaldehído, casetes STERRAD™ o cualquier otro oxidante.

Registro Sanitario:

INVIMA 2018 DM - 0002013 - R1

Clasificación de riesgo:

I

Fabricante:

© Advanced Sterilization Products



Nota: consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.