STERIS

# VAPROX™ HC STERILANT (PB011/012)

## APPLICACIÓN

VAPROX HC Sterilant es el antimicrobiano patentado diseñado para su uso en los sistemas de esterilización de baja temperatura V-PRO®.

## DESCRIPTION

VAPROX HC Sterilant es el agente antimicrobiano diseñado para su uso en los sistemas de esterilización de baja temperatura V-PRO®. Las características del VAPROX HC Sterilant son las siguientes:

• Eficacia de amplio espectro contra virus, bacterias, levaduras y esporas bacterianas.

• La actividad microbicida aumenta en la fase gaseosa, donde el peróxido de hidrógeno actúa como en los lípidos de la membrana que atacan el oxidante, el ADN y otros componentes celulares esenciales.

• Solución especialmente formulada, estabilizada, de alta pureza, con 59% de peróxido de hidrógeno.

Los sistemas de esterilización V-PRO utilizan recipientes desechables patentados especialmente diseñados que contienen VAPROX HC Sterilant. Otras características de la copa:

- Diseñado para un fácil manejo y evitar derrames accidentales.
- Diseñado para garantizar una fácil instalación en un esterilizador y no se puede quitar a menos que la copa esté vacía
- Equipado con una etiqueta RFID para garantizar que se use la copa adecuada y que no se haya vencido el esterilizante
- Incluye instrucciones de uso, información de seguridad, fecha de vencimiento y número de pedido
- Las copas se rigen por dos fechas de caducidad: Vida útil y en uso (período utilizable una vez que se coloca la copa en el esterilizador).
- Paquete incluido con cada estuche.

(Typical - details may vary.)

- SDS (Hoja de datos de seguridad) disponible en www.steris.com
- Versión estándar (PB011) con una capacidad mínima de 15 ciclos estándar (30 ciclos rápidos sin lumen)
- Versión de envío aéreo (PB012) con una capacidad mínima de cuatro ciclos estándar (ocho ciclos sin Lumen)

## VENTAJAS

Beneficios del VAPROX HC Sterilant:

- Compatible con una amplia gama de materiales (incluidos metales, plásticos y óptica) utilizados en dispositivos médicos
- Asegurar la esterilización de dispositivos médicos sin residuos tóxicos.
- El esterilizante es esporicida según lo probado por el método de portador de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC)
- Degrada a través de vapor de agua y oxígeno inocuos para el medio ambiente.

## REGISTRO

USA: K062297, K083097, K102330, K140498, K172754

Canada: DIN 02303604

EU: CE0086

### Información de pedido

Información de la Copa

❑ PB011 - estándar (113 ml, 3.8 fl oz); 3 copas /caja

❑ PB012 – via Aérea (29.6 mL, 1.0 fl oz); 4 copas / caja

Item _____

Location(s)_____

## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de instalar una copa VAPROX HC Sterilant, verifique la fecha impresa en la caja y en la copa. No use la copa si está más allá de su fecha de vencimiento. Para obtener instrucciones sobre la instalación de la copa, siga las instrucciones de uso con el manual del operador del esterilizador.

Consulte la SDS para obtener información adicional sobre el uso y manejo apropiados del peróxido de hidrógeno.

## DATOS DE INGENIERIA

**Propiedades físicas típicas:**

| | |
|---|---|
| Color: | Incoloro |
| PH típico | 0.0 - 3.5 |
| Estado fisico: | Liquido |
| Ingrediente activo | * 59% H2O2 |
| Ingrediente inerte | 41% de agua |

**Vida útil:**

| | |
|---|---|
| Copas sin abrir (PB011) | 12 meses |
| Copas sin abrir (PB012) | 6 meses |
| En uso en la unidad | 14 días. |

**Almacenamiento:**

Vertical

Área seca fría (59-86 ° F [15-30 ° C], 0-65% de humedad relativa)

Lejos de los combustibles

Lejos de los indicadores biológicos y / o químicos

* *Por Food Chemical Codex, 8ª ed .; Farmacopea Europea 9ª ed., 2017; Farmacopea japonesa 17ª ed. (2016)*

**For Further Information, contact:**

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

10354641 ©2018, STERIS Corporation. All rights reserved. (Rev A)

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

# INDICADOR BIOLÓGICO CELERITY™ 20 HP (LCB044)

## 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.

## 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.

## 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 x$10^6$ a 4,0x$10^6$ cfu/indicador biológico de *Geobacillus stearothermophilus.*

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

**Sustrato fluorogénico:**

4-metilumbeliferil α-D-glucopiranósido (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.

***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.*

10292182 ©2017, STERIS Corporation. Todos los derechos reservados. (Rev A)

surgiPLAST
CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN - SALAS DE CIRUGÍA

# FICHA TECNICA DE PRODUCTO

Sistema de Calidad

| | | | |
|---|---|---|---|
| **PRODUCTO:** | **INDICADORES QUIMICOS PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN** | | |
| **IMPORTADO POR:** | **SURGIPLAST LTDA.** | **DOMICILIO:** | **BOGOTA - COLOMBIA** |
| **FABRICADO POR:** | **STERIS** | **DOMICILIO:** | **ESTADOS UNIDOS** |
| **REGISTRO SANITARIO** | **INVIMA 2010 DM - 0005529** | **CLASE DE RIESGO** | **I** |
| **ESPECIFICACIÓN:** | ***INDICADOR QUIMICO A VAPOR VERIFY CLASE 4 TIRILLA*** | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** | *Monitorea 3 parametros dentro de contenedores o bolsas para esterilización (tiempo, temperatura y penetración del agente esterilizante)*<br>*INDICADOR MULTIPARAMETRO PARA USO EN ESTERILIZADOR A VAPOR A 121 °C , 132°C Y 134 °C* | | |

| | | |
|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES** | **Propiedades Verificadas por el Fabricante** | Tirilla de papel con substrato quimico de tinta de color. |
| | | Cambio indicador: cambio del color amarillo en la tirilla a un color igual o más oscuro del color estandar. |
| | **Componentes** | Doble tira de papel laminado con una capa de film para ayudar a eliminar la humedad después del ciclo de esterilización. |
| | **Inspecciones Visuales** | 1. Verificación de referencia del producto.<br>2. Etiqueta con las especificaciones del producto.<br>3. Información de lote. |
| | **Fecha de Vencimiento **** | De acuerdo a la información suministrada por el proveedor |
| | **Condiciones de Conservación** | Humedad Relativa: Entre 35%RH y 70%RH. |
| | | Temperatura: Menor a 32 °C. |
| | | No almacene cerca de fuentes de calor, productos oxidantes, acidos o alcalinos, ni de productos de limpieza o desinfectantes |
| | | Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad. |
| | **Empaque Primario** | Cajilla de cartón |
| | **Empaque Secundario** | Cajas de cartón |
| | **Advertencias y Precauciones** | Este producto es de un solo uso, no reutilizar. |
| | | No utilizar si el empaque no está en perfecto estado. |
| | | Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento. |
| | **Método de Desecho o Disposición Final del Producto** | Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente. |
| | **Método de Reutilización** | No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar** |

*Observaciones:*
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*
*** Imagen adjunta*

Surgiplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

surgiPLAST
MEDICAL PRODUCTS - PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

**VºBº CONTROL DE CALIDAD**

**Dra. Patricia Martínez Moreno**
**Directora Técnica**

Fecha de actualización: 09/07/2015

STERIS

# CINTA INDICADORA VERIFY™ VH202 – PCC070/PCC071
# DATOS TÉCNICOS

## DESCRIPCIÓN GENERAL

La Cinta Indicadora VERIFY VH202 es un indicador de proceso Tipo 1 conforme definido por la American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation/International Standards Organization (ANSI/AAMI/ISO) 11140-1.[1] La Cinta Indicadora VERIFY VH202 se destina a mantener seguros los artículos empaquetados en materiales sintéticos hasta su uso y diferenciar entre las unidades procesadas y no procesadas a través del cambio del color del color inicial (rosado) al color durazno, amarillo o más claro.

La cinta puede usarse en los siguientes ciclos de esterilización:

- Ciclos Sin Lumen, Flexible y con Lumen de los Esterilizadores a Baja Temperatura V-PRO® 1, 1 Plus, maX y 60
- Ciclo Estándar del Esterilizador* STERRAD® 100S
- Ciclos Estándar y Avanzado del Esterilizador STERRAD® NX
- Ciclos Estándar, Express, Flex Scope y Duo del Esterilizador STERRAD® 100NX

## APLICACIÓN

La Cinta Indicadora VERIFY VH202 se destina a mantener seguros los artículos empaquetados en materiales sintéticos.

| CARACTERÍSTICAS | BENEFICIOS |
|---|---|
| Indicador Químico Tipo 1 | El cambio nítido del color proporciona identificación inmediata de las cargas procesadas y no procesadas |
| Una cinta puede usarse para los Esterilizadores V-PRO y Esterilizadores STERRAD® 100S, NX y 100NX | Reduce el stock y ayuda a estandarizar los procesos |
| Fabricada sin plomo, metales pesados, látex de caucho natural y caucho natural seco | Sin preocupaciones por la toxicidad del plomo u otro metal pesado y alergias al látex |
| Puede usarse con un dispensador de cinta con un núcleo de 3” | Fácil almacenamiento y uso |

## PROPIEDADES TÉCNICAS

Los datos de pruebas demuestran que el Indicador Químico VERIFY VH202 cumple con los requisitos de rendimiento establecidos para un indicador de proceso Tipo 1 VH202 de acuerdo con ANSI/AAMI/ISO) 11140-1.1

*Indicador Químico*: Para uso em sistemas de esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno gaseoso.

**Tabla 1: Aplicaciones de la Cinta Indicadora VERIFY VH202**

| Esterilizador | Ciclo del Esterilizador |
|---|---|
| Esterilizador V-PRO | Ciclo con Lumen |
| Esterilizador V-PRO | Ciclo sin Lumen y con Lumen |
| Esterilizador V-PRO | Ciclo Flexible, sin Lumen y con Lumen |
| Esterilizador V-PRO | Ciclo Flexible, sin Lumen y con Lumen |
| Esterilizador STERRAD 100S | Ciclo Estándar |
| Esterilizador STERRAD | Ciclo Estándar y Avanzado |
| Esterilizador STERRAD | Ciclo Estándar, Express, Flex Scope y Duo |

*Ancho de la cinta:* 19 mm (3/4 in.)
*Longitud de la cinta:* aproximadamente 55 m (60 yardas)
*Diámetro interior aproximado del rollo de cinta:* 76 mm (3 in.)
*Componentes:* papel crepe especialmente tratado, adhesivo, indicador químico sensible al peróxido de hidrógeno, embalaje de aluminio

## INSTRUCCIONES DE USO

Adjunte los artículos a esterilizar en un embalaje apropiado de material sintético. Abroche el paquete con la Cinta Indicadora VERIFY VH202. Tras el proceso de esterilización, observe la cinta indicadora. Verifique que se haya producido un claro cambio de color en la tinta del indicador VERIFY VH202 de rosado (color inicial) a durazno, amarillo o más claro. Si la tinta no cambia, es posible que la exposición al proceso de esterilización no se haya producido debido a un mal funcionamiento del equipo o un error de procedimiento en el proceso de esterilización.

Un dispensador de cinta múltiplo (número de pieza PD004) está disponible en STERIS para uso con la Cinta Indicadora VERIFY VH202.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantenga la cinta no utilizada a 16º a 24ºC (61-75ºF) y Humedad Relativa de 30 a 60% lejos de la luz directa. No almacene la cinta indicadora cerca del calor, humedad, agentes oxidantes, ácidos/álcalis o agentes de limpieza/desinfección.

## SERVICIO

**Ventas**

El servicio es una de las maneras más importantes de verificar la calidad consistente del rendimiento y funcionamiento del equipo. Un programa personalizado de servicios por STERIS Corporation brinda operaciones eficaces y libre de problemas.

**Servicios Técnicos**

STERIS Corporation se complace de ofrecer un laboratorio de servicios técnicos totalmente equipado y con todo el personal capaz de realizar las pruebas necesarias y proporcionar atención por teléfono o presencial cuando sea necesario. Obtenga más detalles de cómo ese servicio puede ser beneficioso en una situación particular de su instalación mediante solicitud.

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

| Descripción | Cantidad | Número de Pedido |
|---|---|---|
| Cinta Indicadora VERIFY VH202 | 1 rollo/caja | PCC070 |
| Cinta Indicadora VERIFY VH202 | 6 rollos/caja | PCC071 |
| Dispensador de cinta | Cada | PD004 |

**Referencias:**


1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation AAMI). Sterilization of health care products – Chemical Indicators – Part 1: General requirement. ANSI/AAMI/ISO 11140-1-1:2014


* *STERRAD es una marca registrada de Johnson and Johnson Corporation.*

**Para más información, póngase en contacto:**


STERIS®

STERIS Corporation
Avenida Bem Te Vi, 77
3º andar, Moema – São Paulo – SP
Cód. postal 04524-030 • BRASIL
(55 11) 3372-9499
www.sterislatam.com



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

440-100-5011 ©2017 STERIS Corporation. Todos los derechos reservados. (01/06/17)

# INDICADOR QUÍMICO MULTIVARIABLE CELERITY™ HP PCC079

## Productos para el control de procesos

### APLICACIÓN

El indicador químico multivariable Celerity HP es un indicador químico multivariable de peróxido de hidrógeno vaporizado. Ha sido diseñado para el control rutinario de los siguientes ciclos:

- con lumen, sin lumen, flexibles, rápidos sin lumen o rápidos en un sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO™ o
- ciclos Estándar, Avanzado, Express, Flexible o DUO, son de los sistemas ASP™ STERRAD®[1] System incluyendo aquellos con la Tecnología ALLClear®.

### DESCRIPCIÓN

Los indicadores químicos multivariables Celerity HP se han validado para su uso como indicadores multivariables con características superiores de resistencia, similares a las establecidas en la norma ANSI/AAM/ISO 11140-1[2] del American National Standards Institute (ANSI), la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Estos indicadores se colocan dentro de cada paquete (bolsa, recipiente u objeto envuelto) a ser esterilizado. En cada tira indicadora se aplica una tinta indicadora sensible al peróxido de hidrógeno vaporizado. Tras un ciclo del esterilización (consulte la **tabla 1**), un cambio de color de magenta a naranja/amarillo o amarillo claro indica que el producto se ha expuesto a un ciclo de peróxido de hidrógeno vaporizado.

### PROPIEDADES TÉCNICAS

**Resultados de los datos de prueba.** Los indicadores químicos multivariables Celerity HP cumplen los requisitos de rendimiento establecidos para las multivariables de peróxido de hidrógeno vaporizado VH2O2 tipo 4 según lo estipulado en la norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1.

**Condiciones de almacenamiento.** Almacene los indicadores no utilizados en su caja original a una temperatura entre 5 °C y 25 °C (entre 41 °C y 77 °F). No almacene los indicadores cerca de fuentes de calor, humedad, productos oxidantes, ácidos o alcalinos, productos de limpieza ni desinfectantes.

**Período de validez.** Se establece en el momento de fabricación según la fecha de caducidad impresa en el indicador.

**Tamaño.** Aprox. 2–3/4” (70 mm) de longitud y 7/8” (22 mm) de anchura.

### INSTRUCCIONES DE USO

**IMPORTANTE.** Esta sección permite al cliente comprender las instrucciones de uso. Así pues, no debe utilizarse nunca para reemplazar instrucciones reales ni información proporcionada en el embalaje o etiquetado del producto. Consulte siempre las instrucciones que vienen con el producto y siga todas las precauciones de seguridad aplicables.

1. Coloque la tira indicadora en el centro de cada paquete que va a esterilizarse. No coloque las tiras indicadoras en contacto directo con la lámina de plástico transparente de la bolsa, el indicador podría crear una unión con la lámina de plástico y, de este modo, impedir la penetración del agente esterilizante en el indicador y dar lugar a un falso resultado de fallo.
2. Selle todos los paquetes.
3. Realice el ciclo de esterilización y, una vez terminado el ciclo, siga los procedimientos de su departamento para la liberación de la carga.
4. Confirme el funcionamiento del indicador en el momento de utilizar el paquete tal como se indica a continuación:
   - Antes de utilizar los contenidos del paquete, retire el indicador y compare su color con el estándar de color/referencia de color de la tira indicadora.
   - El indicador se interpreta como APTO si el indicador ha cambiado de color magenta a naranja/amarillo o amarillo más claro. El contenido del paquete puede utilizarse siempre que se cumplan el resto de criterios de liberación de carga.
   - El contenido del paquete no debe utilizarse si el color es magenta o de cualquier otro color distinto de naranja/amarillo. Siga los procedimientos de su departamento para comunicar los fallos en el proceso de esterilización.

---

[1] *STERRAD, NX y ALLClear® son marcas registradas de ASP Global Manufacturing, GmbH*

[2] *Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI). Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales. ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2014.*

### Servicio técnico

STERIS tiene el placer de proporcionar un laboratorio de servicio técnico completo y bien equipado capaz de realizar las pruebas necesarias y ofrecer asistencia telefónica e in situ siempre que es necesario. Si lo desea, puede solicitar más información sobre la forma en la que este servicio puede suponer una ventana para la situación concreta de un centro.

### Educación

STERIS University no solo prepara a los líderes de hoy, sino también a los del mañana. Con una amplia gama de oportunidades de aprendizaje, planes de estudio y experiencia, STERIS University ofrece un programa de educación acreditado que se ajusta a la apretada agenda de cualquier persona. Visite university.steris.com para obtener más información.

**Tabla 1. Ciclos validados**

| Esterilizador | Ciclo del esterilizador |
|---|---|
| Esterilizador de baja temperatura V-PRO™1Plus | Ciclo sin lumen<br>Ciclo con lumen |
| Esterilizadores de baja temperatura V-PRO™ maX, V-PRO™ maX 2, V-PRO™ s2 y V-PRO™ 60 | Ciclo sin lumen<br>Ciclo rápido sin lumen*<br>Ciclo flexible<br>Ciclo con lumen<br>Ciclo rápido** |
| Esterilizador ASP™ STERRAD® 100NX (con o sin tecnología ALLClear®) | Ciclo estándar<br>Ciclo para endoscopios flexibles<br>Ciclo Express<br>Ciclo DUO |
| Esterilizador ASP™ STERRAD® NX (con o sin tecnología ALLClear®) | Ciclo Express<br>Ciclo avanzado |
| Esterilizador ASP™ STERRAD® 100S | Ciclo estándar |
| * V-PRO™ maX 2 Unidades solamente. **Solo unidades V-PRO™ s2. | |

### Información de pedidos

☐ PCC079 - Celerity HP Indicador químico multivariable - Cantidad: 1 caja con 200 indicadores

| | |
|---|---|
| Articulo: | |
| Ubicaciones: | |

### Si desea obtener más información, póngase en contacto con:

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

**El idioma original de este documento es el INGLÉS. Todas las traducciones deben realizarse a partir del documento original.**

**ES RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE CUMPLIR CON LOS CÓDIGOS Y LAS NORMATIVAS NACIONALES Y LOCALES APLICABLES**

©2022, STERIS Corporation.
Todos los derechos reservados.

*Este documento está destinado para el uso exclusivo de los clientes de STERIS, incluidos los arquitectos y diseñadores. Se prohíbe la reproducción total o parcial por cualquier parte que no sea un cliente.*

surgiPLAST
CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN - SALAS DE CIRUGIA

# FICHA TECNICA DE PRODUCTO

SC Sistema de Calidad

| | | | |
|---|---|---|---|
| **PRODUCTO:** | **ETIQUETAS E INDICADORES QUIMICOS PARA ESTERILIZACIÓN - STERICLIN** | | |
| **IMPORTADO POR:** | **SURGIPLAST LTDA.** | **DOMICILIO:** | **BOGOTA - COLOMBIA** |
| **FABRICADO POR:** | **VEREIGNITE PAPIERWARENFABRIKEN GMBH** | **DOMICILIO:** | **ALEMANIA** |
| **REGISTRO SANITARIO** | **INVIMA 2019DM - 0020718** | **CLASE DE RIESGO** | **I** |
| **ESPECIFICACIÓN:** | **CINTA AUTOADHESIVA CON INDICADOR A VAPOR - STEAM** | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** | *Las Etiquetas e Indicadores Químicos marca Stericlin buscan ser una herramienta para la identificación, control, documentación y seguimiento de los sistemas de barrera estéril de los dispositivos médicos que deben ser esterilizados para su uso, facilitando de esta manera su adecuada trazabilidad y monitoreo del proceso de esterilización.* | | |

| | | |
|---|---|---|
| **ESPECIFICACIONES** | **Propiedades Verificadas por el Fabricante** | Cambio indicador: de verde a negro |
| | | Grosor: 0,17 mm |
| | | Ancho: 19 mm |
| | | Largo del rollo: 50 m |
| | | Fuerza de pegado: 10 N / 25 mm |
| | | Fuerza tensil: 90 N / 25 mm |
| | | Alargamiento: 7 % |
| | **Inspecciones Visuales** | 1. Verificación de referencia del producto.<br>2. Etiqueta con las especificaciones del producto.<br>3. Información de lote. |
| | **Fecha de Vencimiento **** | De acuerdo a la información suministrada por el proveedor |
| | **Condiciones de Conservación** | Humedad Relativa: Entre 35%RH y 50%RH. |
| | | Temperatura: Entre 15 °C a 25 °C. |
| | | No almacene cerca de fuentes de calor, productos oxidantes, acidos o alcalinos, ni de productos de limpieza o desinfectantes |
| | | Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad. |
| | **Empaque Primario** | Protector Plástico por unidad |
| | **Empaque Secundario** | Cajas de Carton por 48 rollos |
| | **Advertencias y Precauciones** | Este producto es de un solo uso, no reutilizar. |
| | | No utilizar si el empaque no está en perfecto estado. |
| | | Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento. |
| | **Método de Desecho o Disposición Final del Producto** | Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente. |
| | **Método de Reutilización** | No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar** |

*Observaciones:*
** Cinta libre de plomo.*
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Surgiplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

surgiPLAST MEDICAL PRODUCTS-PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

**VºBº CONTROL DE CALIDAD**

**Dra. Patricia Martínez Moreno**
**Directora Técnica**