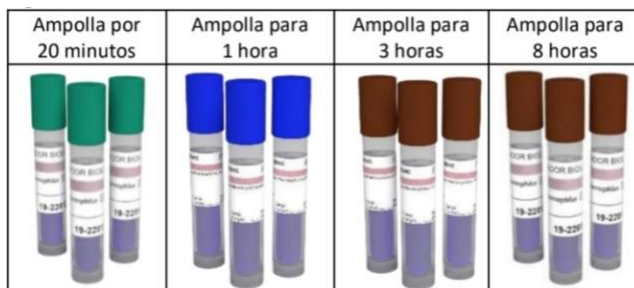


INDICADOR BIOLÓGICO (VAPOR) Indicadores de procesos

Presentación del producto:

Es un indicador biológico autocontenido para monitorear los ciclos de esterilización por vacío con Vapor Saturado de 121°C y 134°C. El indicador detecta la presencia de *G. Stearothermophilus* identificando la actividad enzimática de este, que es verificada mediante una incubadora. Este indicador es desarrollado para confirmar que el proceso de esterilización fue eficiente.

Cisa dispone 4 modelos distintos de procesamiento: 20 min, 1 hora, 3 horas y 8 horas.



Formas de presentación:

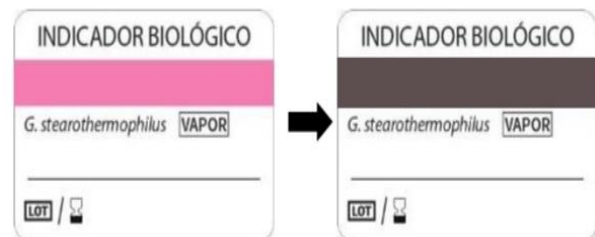
Caja de cartón dúplex 275/350g de 50 unidades.

Dimensión (LXAXP) – Peso Unitario (kg):

Caja Unidad: 140x70x60mm – 0,15 kg.



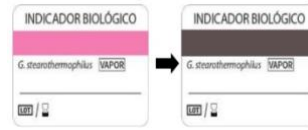
- 1 - Indicación de tecnología aplicable
- 2 - Indicación de código de producto
CI-M-BOV-20M050
CI-M-BOV-01H050
CI-M-BOV-03H050
CI-M-BOV-08H050
- 3 - Indicación de tiempo de procesamiento



<p>Normas: Los indicadores biológicos para la tecnología de vapor Cisa se producen de acuerdo con las normas EN ISO 11138-1:2016 y EN ISO 11138-3:2016. Diseñado y producido de acuerdo con los requisitos de los estándares de Sistema de Gestión de Calidad NBR ISO 9001-2015 Y NBR 13485:2016.</p> <p>Códigos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CI-M-B0V-20M050 – Indicador biológico para Vapor – tiempo 20 minutos. Caja 50 unidades. • CI-M-B0V-01H050 – Indicador biológico para Vapor – tiempo 1 hora. Caja 50 unidades. • CI-M-B0V-03H050 – Indicador biológico para Vapor – tiempo 3 horas. Caja 50 unidades. • CI-M-B0V-080H050 – Indicador biológico para Vapor – tiempo 8 horas. Caja 50 unidades. 	
---	--

<p>Descripción</p>	<p>El indicador biológico para Vapor, fue desarrollado para verificar la eficacia del proceso de esterilización de una Autoclave. Se considera la prueba más confiable para comprobar los niveles de esterilidad en este tipo de equipo. Consiste en una ampolla de polipropileno, medio de cultivo Púrpura de Bromocresol, un papel filtro inoculado con esporas de G. Stearothermophilus y una etiqueta con indicador químico externo termosensible presente en la parte frontal de la ampolla. Cisa dispone 4 modelos distintos de procesamiento de los controles biológicos, sin perjuicio del correcto funcionamiento de este, se clasifican como: Ampolla de 20 min, 1 hora, 3 horas y 8 hrs. Al retirarlo de la autoclave, el cambio de color del medio de cultivo o del indicador químico externo no indica que el proceso de esterilización fue suficiente, para determinar esto es necesario introducir la ampolla en la incubadora Cisa Smart.</p>
<p>Características del Producto</p>	<p>Los indicadores biológicos tienen la siguiente composición:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ampolla de polipropileno 2. Tapa de polipropileno (color): <ul style="list-style-type: none"> - 20 minutos: Verde - 1 hora: Azul - 3 y 8 horas: Marrón 3. Medio de cultivo Púrpura de Bromocresol 4. Papel de filtro inoculado con esporas de G. stearothermophilus ATCC 7953, población mínima 100.000 por ampolla. 5. Etiqueta externa con indicador químico termosensible por sobre la ampolla. <ul style="list-style-type: none"> - Tinta indicadora: Termosensible al calor, sin metales pesados, no tóxica a base de agua.

- Línea de indicación química de 1,5 mm impresa con tinta de Vapor.
- Esta tinta cambia de color Rosa a Marrón.



La reacción final depende del producto adquirido en 20 min, 1 hr o 3 hrs, se identifica por fluorescencia directamente en la pantalla de la incubadora, el medio de cultivo cambia de color púrpura a amarillo después de 24 hrs de incubación. En cambio, el indicador biológico de 8 horas se mantiene púrpura luego de haber pasado por la incubadora, si cambia a color amarillo, indica que el proceso de esterilización no ha sido efectivo.

Instrucciones de Uso

- 1.- Coloque el paquete en el área más difícil de la autoclave. Esto generalmente es en el estante inferior, al lado de la puerta y sobre el desagüe.
- 2.- Procese la carga de acuerdo con los protocolos institucionales.
- 3.- Retire el indicador después de que se haya completado el ciclo.
- 4.- Después de completar el ciclo, abra la puerta del esterilizador por completo durante un mínimo de 5 minutos antes de quitar el indicador. Con el indicador afuera deje enfriar durante 10 minutos adicionales antes de romper el tubo.
- 5.- Verifique el indicador químico en la etiqueta del indicador biológico. El cambio de color del indicador externo solo indica que el indicador biológico ha sido expuesto al proceso de esterilización con Vapor, no que se logró la esterilidad.
- 6.- Con el uso de Elementos de Protección Personal (EPP) rompa la ampolla del indicador biológico y luego introdúzcalo a la Incubadora según el manual de uso de esta, se recomienda utilizar la Incubadora Cisa Smart.
- 7.- Cada vez que se introduce el indicador biológico procesado, se recomienda incubar **otro indicador biológico sin procesar** con el mismo número de lote que el procesado, para usar de "forma comparativa como control positivo"
- 8.- El propósito de este "Comparativo de Control Positivo", es asegurar:
 - Condiciones adecuadas de incubación.
 - Actividad del indicador (La actividad del indicador puede verse afectada en condiciones de almacenamiento inadecuadas)
 - Incubadora en buen estado de funcionamiento.

	<p>9.- Incubar el “Comparativo Control Positivo” (No procesado) y el indicador biológico procesado, según el modelo de tiempo que corresponda: 20 min, 1 hr, 3 hrs u 8 hrs a 60 +/- 5 °C en la incubadora, leer el resultado final. El indicador biológico No Procesado, debe proporcionar un resultado positivo. Si el control del indicador biológico No Procesado se lee como negativo, verifique la temperatura y el proceso de funcionamiento de la incubadora; los resultados del indicador biológico procesado no son válidos hasta que el control del indicador biológico no procesado se lea como positivo.</p> <p>10.- El indicador biológico procesado y el control no procesado también se pueden incubar para un cambio de color visual. La reacción final depende del producto adquirido en 20 min, 1 hr o 3 hrs, se identifica por fluorescencia y directamente en la pantalla de la incubadora, el medio de cultivo cambia de color púrpura a amarillo después de 24 hrs de incubación. En cambio, el indicador biológico de 8 horas se mantiene púrpura luego de haber pasado por la incubadora, si cambia a color amarillo, indica que el proceso de esterilización no ha sido efectivo.</p> <p>11.- En los resultados positivos del indicador biológico, siempre se debe parar el funcionamiento del equipo Autoclave y se debe gestionar su mantención.</p>
Condiciones de Almacenaje y transporte	Temperatura entre 15 – 30°C. Humedad relativa entre 35 -60%. Manténgase alejando de la luz solar y fuentes de rayos ultravioleta. No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos. Transporte en embalaje cerrado y resistente a impactos.
Información Relevante y Precauciones	<p>Producto seguro, no presenta riesgo para la salud humana ni medio ambiental.</p> <p>Se recomienda esterilizar el indicador biológico en autoclave a 121°C durante al menos 30 min y a 132°C durante al menos 4 minutos, después de eso, el indicador biológico se puede eliminar en la basura común.</p> <p>El indicador biológico también se puede incinerar.</p> <p>No someta esta prueba a procesos de esterilización distintos al Autoclave.</p> <p>Al romper la ampolla que contiene el medio de cultivo, verifique que el disco se haya sumergido por completo, de lo contrario puede interferir con el resultado final.</p> <p>Después de su uso, el indicador mantendrá su color durante un período de 5 años a partir de su fecha de fabricación cuando se almacena.</p>
Período de Validez	El producto tiene una validez de 24 meses, respetando las condiciones de almacenamiento descritas anteriormente.