

STERIS®



Amsco® V-Pro™ 1 Sistema de Esterilización a Baja Temperatura



CONTROL DE ESTERILIDAD TERMOSENSIBLE
CONTROL ECONÓMICO PROTECCIÓN
PRODUCTOS CONSUMIBLES POT
TERMOSENSIBLE SEGURO CON
PROTECCIÓN CONTROL ECO
SEGURO TERMOSENSIBLE
CONTROL ECONÓMICO
PRODUCTOS CONSU
CONSUMIBLES PO

El proceso gaseoso de STERIS que proporciona una esterilización efectiva para el instrumental quirúrgico termosensible empaquetado

STERIS ha desarrollado un sistema de esterilización basado en Peróxido de Hidrógeno Vaporizado VHP® que proporciona a los profesionales en control de infecciones una nueva solución para el procesamiento de instrumental termosensible de manera fácil, segura, económica y conveniente.

Potente contra agentes infecciosos, delicado con el instrumental

En el Sistema de Esterilización V-Pro 1 se emplea el gas de peróxido de hidrógeno que ha sido probado y validado como un proceso de esterilización con un nivel de seguridad de esterilidad predecible y reproducible (siglas en inglés SAL) de al menos 10^{-6} . Esto cumple con las definiciones más rigurosas de proceso de esterilización.

STERIS ha demostrado la eficacia de la esterilización por VHP contra una gama completa de agentes patógenos que incluyen: esporas, bacterias, micobacterias, virus no encapsulados, quistes, hongos y protozoos. Esta es la base científica de la declaración de esterilización. Se ha publicado que el proceso VHP puede ser una tecnología útil en la reducción del riesgo asociado con dispositivos contaminados por priones*.

Ningún proceso de esterilización es útil si este daña el instrumental. El proceso V-Pro 1 ha sido diseñado para trabajar a baja temperatura, utilizando peróxido de hidrógeno gaseoso.

El Sistema V-Pro 1 es un proceso relativamente seco lo que significa que la mayor parte de dispositivos eléctricos pueden procesarse de manera segura sin riesgo de daño.



* Fichet *et al* (2007). Prion inactivation using a new gaseous hydrogen peroxide sterilisation process. *J. Hosp. Infect.* 6: 278-386.

Seguro para el paciente, seguro para el usuario, seguro para el medioambiente

El VHP es un poderoso agente biocida que se descompone naturalmente en agua y oxígeno.

Además el Proceso V-Pro 1 no requiere desagüe. El agua y el oxígeno que quedan en pequeñas cantidades después de la esterilización se liberan al ambiente. El proceso por tanto es seguro para el medioambiente.

En el proceso V-Pro 1 se emplea gas de peróxido de nitrógeno en un sistema totalmente cerrado. En el proceso se emplea el cartucho de un solo uso Vaprox™ que está totalmente sellado, evitando el contacto del usuario con el peróxido de hidrógeno.

Fácil de instalar, fácil de usar

La unidad V-Pro 1 requiere únicamente de electricidad para la instalación. No se necesitan otros suministros – ni agua, ni vapor, ni aire comprimido, ni ventilación, ni desagües. Esto hace que la instalación sea simple, rápida y conveniente para el hospital y minimiza los costes de instalación, uso y mantenimiento



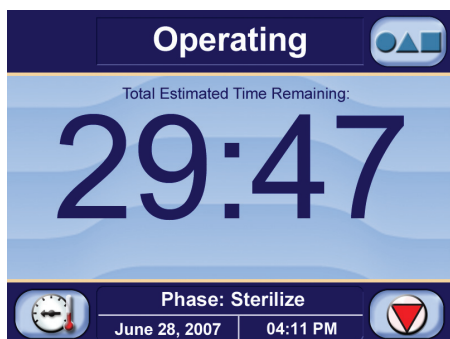
Fiable, conveniente y rápida en el uso diario

La unidad V-Pro 1 ha sido diseñada para tolerar la humedad en cargas secas. El instrumental termosensible es a menudo difícil de secar totalmente y esto puede ocasionar el aborto de ciclos. Una potente bomba de vacío elimina el exceso de humedad durante la fase de acondicionamiento del ciclo.



La unidad V-Pro 1 está provista de control con pantalla táctil y un temporizador de cuenta atrás para su único ciclo pre-validado. El usuario aprende rápidamente cómo usar el sistema y puede ver cuando el ciclo termina con un simple vistazo.

La unidad V-Pro 1 realiza un ciclo estándar de 55 minutos que incluye acondicionamiento, esterilización y aireación. Los elementos procesados se entregan secos, estériles, fríos y listos para el uso o para el almacenamiento según las exigencias.



Alta productividad y rentabilidad

Productividad: La unidad V-Pro 1 está dotada de una cámara rectangular de 136 litros totalmente utilizable. En un solo ciclo pueden procesarse un gran número de dispositivos termosensibles incluyendo hasta 20 dispositivos con lumen de tamaños apropiados. **Rentabilidad:** al contrario de los procesos de esterilización tradicional V-Pro 1 no necesita de grandes trabajos de instalación, ni ventilación ambiental especial y una cantidad mínima de consumibles: una solución global de bajo coste para el procesamiento estéril.

Suministro de almacenamiento estéril

El almacenamiento estéril permite la planificación dentro de un departamento.

El proceso V-Pro 1 ha sido diseñado para la esterilización de instrumental empaquetado. El hospital puede seleccionar el uso de envoltorios, bolsas o bandejas de instrumental para mantener la esterilidad después del ciclo, hasta el momento del uso. La tecnología VHP requiere el uso de materiales sin celulosa para evitar la absorción y la descomposición del esterilizante.

Conforme y validado por normas europeas e internacionales

El proceso V-Pro 1 es totalmente conforme a la norma EN ISO 14937 estándar para procesos de esterilización. La unidad está provista del marcado CE según la Directiva para Dispositivos Médicos, tiene la autorización US FDA y es conforme a rigurosas normas eléctricas y de seguridad.

Parte de un paquete de esterilización completo

STERIS suministra una gama total de accesorios que trabajan conjuntamente con la unidad para permitir el uso, documentación, validación y control del proceso V-Pro 1 dentro de un sistema de calidad acreditado.



Accesorios

Seguridad de Esterilidad del Proceso V-Pro 1

La Seguridad de Esterilidad es un protocolo de control de calidad desarrollado por cada hospital para monitorizar y registrar los procesos de esterilización. STERIS suministra una gama de herramientas al efecto:

Indicadores Biológicos V-Pro 1



Los Indicadores Biológicos de Ampolla Autocontenida VeriVap® V24 se usan para la monitorización biológica periódica del proceso. Las ampollas se usan, con un control positivo, para mostrar la eliminación de una población controlada de esporas *Geobacillus stearothermophilus* durante un ciclo estándar de V-Pro 1.



Las Incubadoras para Indicadores Biológicos VeriVap® trabajan conjuntamente con los indicadores biológicos.



El Paquete de Prueba con Biológico Autocontenido VeriVap® V24 se usa como parte de la validación periódica del proceso V-Pro 1 y comprende una prueba de penetración combinada con un indicador biológico de ampolla autocontenida. La superación del test demuestra la penetración y eficacia y es parte de la validación PQ.

Indicadores Químicos V-Pro 1



Las tiras Indicadoras de Proceso **VH202** Vaporizado VeriVap® cambian de color cuando se someten al proceso V-Pro 1 y deben usarse en cada bolsa, paquete o bandeja procesada para verificar en su apertura, que los dispositivos han sido procesados a través de un ciclo V-Pro 1.



Los Indicadores de Proceso **VH202** Vaporizado VeriVap® en etiquetas adhesivas se pegan en la parte externa de un paquete y con un simple vistazo puede verse que el artículo ha sido procesado a través de un ciclo V-Pro 1; el usuario puede además escribir en la misma los datos acerca del contenido pertinente del paquete, datos acerca del proceso o los datos del usuario.



Las Tarjetas de Registro **VH202** Vaporizado VeriVap® con Indicador de Proceso se usan en la carga para permitir un registro más detallado de la carga o de información del usuario y a continuación pueden almacenarse después del ciclo. El indicador químico con cambio de color inmediato verifica que el artículo ha sido procesado a través de un ciclo V-Pro 1.

Esterilizante Vaprox™ V-Pro 1



En el proceso V-Pro 1 se emplea peróxido de hidrógeno suministrado en cartuchos sellados que contienen una cantidad suficiente para 15 ciclos completos. El cartucho Vaprox se maneja de forma segura, tiene una caducidad 15 meses desde la fabricación, y permite al usuario un suministro seguro y fácil del agente esterilizante. El cartucho Vaprox está provisto de un código de barras con la fecha de caducidad de modo que es imposible llevar a cabo un ciclo con el esterilizante caducado.

Cinta Adhesiva V-Pro



La cinta adhesiva está disponible para su uso con el envoltorio PolyWrap.

Accesorios para la Carga V-Pro 1

STERIS ofrece una gama de accesorios diseñados para suministrar al usuario todos los elementos necesarios para el funcionamiento práctico del proceso.

Bolsas y Rollos V-Pro 1 Tyvek®



Tyvek® ha sido validado como material sin celulosa para el uso con el proceso V-Pro 1 y es conocido por su excepcional resistencia, durabilidad, y resistencia al desgarro.

Es conforme a la norma EN ISO 11607

Tyvek® es una marca registrada de Dupont.

Envoltorio PolyWrap

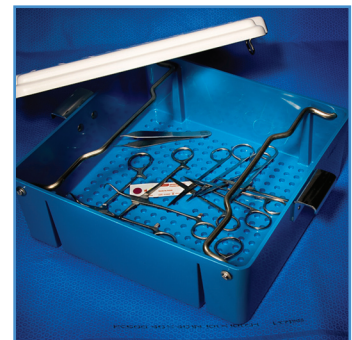


Material de empaquetado para esterilización no tejido, hecho de 100% material polipropileno. Este material no tejido de nueva generación combina una alta resistencia a la tracción, óptima penetración de gas y propiedades

ideales de barrera bacteriana. Disponible en color azul o verde, el envoltorio PolyWrap verde es impermeable al 90% contra el alcohol isopropílico. Gramajes disponibles: All-in-One, Alta Resistencia, Regular y Estándar

PolyWrap es conforme a las normas EN ISO 11607 -1&2 y EN 868-2.

Bandejas y Organizadores V-Pro 1



Las bandejas de carga V-Pro 1 son bandejas de plástico que han sido diseñadas para la penetración de gas y son compatibles con el proceso VHP. Las bandejas están disponibles en cuatro tamaños. Los organizadores permiten una colocación segura y rígida de instrumental especiales en las bandejas.

Contratos de Servicio y mantenimiento V-Pro 1

STERIS ofrece paquetes de mantenimiento, validación y servicio técnico completo para los Sistemas V-Pro 1, que pueden ofrecerse como gama de soluciones al servicio que cada hospital necesite:

Mantenimiento preventivo programado



La manera más eficiente de maximizar el tiempo de funcionamiento del equipo es a través del mantenimiento preventivo programado. El Servicio Técnico STERIS puede proporcionar esto a través de una amplia gama de contratos de servicio, que incluyen ofertas de sólo mano de obra, con piezas, tiempo de respuesta garantizado, calibración y validación. Bajo estos contratos realizamos las pruebas de los componentes clave así como del funcionamiento para garantizar el rendimiento, fiabilidad y tiempo de funcionamiento del equipo.

Servicios de Validación, calibración y calificación



Los organismos reguladores que gobiernan el entorno sanitario estipulan que los procesos internos sean reproducibles y totalmente conformes con los requisitos locales. Para ayudar en este proceso, STERIS ofrece una gama de servicios de validación y calificación, que incluye la calibración y soporte IQ, OQ y PQ. Todos los servicios son realizados por nuestro personal cualificado y soportado por equipo calibrado, documentación y certificación detalladas.

Servicios de Formación



Una formación efectiva del personal puede mejorar el uso y eficacia del equipo sanitario. Para apoyar estas necesidades de formación el servicio STERIS ofrece una amplia gama de soluciones personalizadas, que incluye la formación del personal de apoyo in situ, supervisores del turno y operadores/usuarios finales.

V-Pro 1 Validado según EN ISO 14937

La norma Internacional y Europea EN ISO 14937 requiere que un proceso de esterilización sea sujeto a una validación de proceso que comprende la calificación de instalaciones, calificación de funcionamiento y calificación del rendimiento (IQ,OQ,PQ). STERIS ofrece un servicio listo para ser usado con un protocolo diseñado especialmente que comprende pruebas exhaustivas diseñadas para demostrar una instalación, funcionamiento y prueba de rendimiento correctos.

Especificaciones técnicas

Duración total de los ciclos	55 minutos
Volumen de la cámara	4,8 pies cúbicos (136 litros)
Dimensiones	
Altura	75 1/8 pulgadas (1908 mm)
Anchura	33 pulgadas (838 mm)
Profundidad	36 pulgadas (914 mm)
Peso	55 libras (342 kg.) - Para empotrar
	865 libras (392 kg.) - Cabinada
Requisitos eléctricos	<ul style="list-style-type: none"> • 208/230 V AC, 3 fases, 60Hz, 16 A (Norteamérica) • 400 V AC, 3 fases, 50Hz, 10 A (Europa/Asia)

OFICINAS DE STERIS EN EL MUNDO

Alemania	49 2203 890 6969	Grecia	30 210 6800 848
América Latina	1 800 884 9550	India	91 33 2367 5150
Benelux	32 2 523 2488	Italia	39 022 13 034 1
Canadá	1 905 677 0863	Japón	81 3 5521 2104
China	86 21 6137 1166	Malasia	6 03 7954 9822
Corea	82 2 517 1517	Reino Unido	44 1256 840400
España	34 91 658 5920	Singapur	65 68 41 7677
Francia	33 2 38 70 83 50	Suiza	41 32 376 0200

Documento # M3262ES.2008-08, Rev. A
Impreso TPS 11/2008, 1000

©2008 STERIS Corporation.
Reservados todos los derechos.

Tecnología para prevención de infecciones y contaminación™



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

STERIS Iberia S.A.
C/Caléndula, 95 - Miniparc II
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas (Madrid)
España
Tel: +34 91 658 59 20
Fax: +34 91 625 01 15