

Dispositivos de desafío de bioprocesos GKE Steri-Record® (Bio-C-PCD®)

Nº de art.*	Código de producto	Versión PCD**	Características de penetración probadas en procesos de esterilización por vapor***	Úselo para el proceso de esterilización recomendado****			
				Vapor	EO	LTSF	VHPO
300-031	B-PM-OCPCD-0	óvalo	Requisitos mínimos	x	—	—	x
300-032	B-PM-RCPCD-0	redondo		x	—	—	x
300-033	B-PM-OCPCD-1	óvalo	Requisitos muy bajos	x	—	—	x
300-034	B-PM-RCPCD-1	redondo		x	—	—	x
300-035	B-PM-OCPCD-2	óvalo	Bajos requisitos	x	—	—	x
300-036	B-PM-RCPCD-2	redondo		x	—	—	x
300-037	B-PM-OCPCD-3	óvalo	menos difícil que el ensayo de carga hueca según EN 867-5	x	—	x	x
300-038	B-PM-RCPCD-3	redondo		x	—	x	x
300-039	B-PM-OCPCD-4	óvalo	igual a Ensayo de carga hueca según EN 867-5	x	x	x	A probar
300-040	B-PM-RCPCD-4	redondo		x	x	x	
300-041	B-PM-RCPCD-5	redondo	más difícil que la prueba de carga hueca según EN 867-5 (hueco de alta demanda)	x	x	x	A probar
300-042	B-PM-RCPCD-6	redondo	Más difícil que la prueba de carga hueca según EN 867-5 (hueco de muy alta demanda)	x	x	A probar	
300-028	B-E-PM-HPCD	Hélice-PCD	Ensayo de tipo EO según EN 1422:2009	—	x	—	—

(*) A todos los números de artículo se añade un código alfabético de 3 dígitos. El código de letra adicional se refiere al idioma y/o a la versión personalizada y de enchufe. Solo se agrega en la etiqueta exterior, el interior de El paquete es idéntico a los números de artículo de las tablas anteriores.

(**) Las versiones redondas se recomiendan para esterilizadores grandes y ovaladas para esterilizadores pequeños.

(***) Los PCD utilizados para la supervisión rutinaria deben validarse representando la configuración de carga en el peor de los casos utilizando el método de prueba DIN 58921. (****) La tabla muestra las recomendaciones, sin embargo, los PCD deben probarse si el esterilizador puede penetrar en el PCD.

Aplicación

Los dispositivos de desafío de proceso biocompactos GKE Steri-Record® (Bio-C-PCD®) se pueden usar con todos los indicadores biológicos autónomos (SCBI) Mini-Bio-Plus de GKE para la validación y el monitoreo rutinario de los procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno/plasma. Después de la esterilización, los SCBI pueden ser incubados por el usuario sin necesidad de un laboratorio microbiológico.

Todos los SCBI están especialmente diseñados para usarse dentro de un GKE Bio-C-PCD®. Hay disponibles siete Bio-C-PCD® con diferentes características de eliminación de aire. La sensibilidad de estos Bio-C-PCD® se puede seleccionar para simular las características de penetración de la carga. La validación del Bio-C-PCD® en función de la carga puede lograrse utilizando el método de ensayo descrito en la norma DIN 58921. GKE Bio-C-PCD s se puede utilizar en los cuatro procesos de esterilización mencionados anteriormente, si se seleccionan el SCBI y el PCD® correctos.

Existen varios procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno / plasma en el mercado con diferentes características cinéticas de penetración y muerte del agente de esterilización. Dependiendo del proceso utilizado y de la configuración de la carga, se debe seleccionar un Bio-C-PCD® y H2O2-SCBI adecuados.

Descripción del producto

La construcción especialmente diseñada y patentada de GKE Steri-Record® Bio-C-PCD® consta de un gran volumen interno con un sistema de tubos de acero inoxidable en el interior y un volumen mínimo de cápsula en el extremo cerrado. Solo se puede utilizar con SCBI Mini-Bio-Plus especialmente diseñados.

La combinación de un Bio-C-PCD® y un GKE-Mini-Bio-Plus SCBI es un sistema indicador de tipo 2 según la norma EN ISO 11140-1. Los SCBI convencionales no se pueden utilizar debido a la menor sensibilidad para la eliminación de aire y la penetración del esterilizante dentro de la PCD.

Las versiones redondas se recomiendan para esterilizadores grandes y ovaladas para esterilizadores pequeños, pero ambas versiones tienen las mismas características de penetración.

Descripción del producto

Los Bio-C-PCD® con SCBI en su interior pueden simular cargas porosas y dispositivos huecos simultáneamente. Como uno de ellos, está disponible un Bio-C-PCD® especial para simular el ensayo de carga hueca descrito en la norma EN 867-5.

Se dispone de Bio-C-PCD® adicionales para simular diferentes configuraciones de carga y se validarán una vez con el método de ensayo descrito en la norma DIN 58921.

Selección del GKE Bio-C-PCD® correcto

GKE ofrece diferentes Bio-C-PCD® que deben seleccionarse en función del esterilizador y la carga, la eliminación de aire y las características de la granulación del esterilizante. Utilice el siguiente procedimiento:

1. Seleccione un número de PCD que se probarán juntos en el esterilizador.
2. Abra las tapas de los PCD seleccionados y asegúrese de que el anillo de sellado negro en la tapa de rosca esté en buenas condiciones.
3. Numere el SCBI en la etiqueta con el número del PCD y coloque cada SCBI en un Bio-C-PCD® con el mismo número y cierre la tapa. El número del Bio-C-PCD® está marcado en la caja de plástico exterior verde.
4. Coloque todos los Bio-C-PCD® juntos en una bandeja en la sección inferior del esterilizador vacío o junto con la carga.
5. Ejecute el programa de esterilización.
6. Al finalizar el ciclo, retire todos los Bio-C-PCD® con cuidado.
7. Después de enfriar, retire el SCBI Mini-Bio-Plus del Bio-C-PCD®. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los SCBI Mini-Bio-Plus y analice los resultados.
8. Seleccione el Bio-C-PCD® con el número más alto que haya penetrado con éxito (sin cambio de color del medio de crecimiento líquido). Este Bio-C-PCD se puede utilizar para el monitoreo de rutina solo si el Bio-C-PCD® tiene características de penetración más altas que el instrumento más difícil de la carga. En caso de duda, se debe aplicar el procedimiento de la norma DIN 58921 para validar el Bio-C-PCD® frente a la carga.

Información de manipulación para la monitorización rutinaria con el Bio-C-PCD® seleccionado

1. Abra la tapa del Bio-C-PCD® seleccionado para el monitoreo de rutina y asegúrese de que el anillo de sellado negro en la tapa de rosca esté en buenas condiciones.
2. Coloque un SCBI Mini-Bio-Plus en el Bio-C-PCD® seleccionado y apriete la tapa.
3. Coloque el Bio-C-PCD en la zona inferior del esterilizador en una bandeja a una altura de 2 a 5 cm para evitar que el condensado entre en el PCD®.
4. Ejecute el programa de esterilización.
5. Al finalizar el ciclo, retire el Bio-C-PCD® con cuidado.
6. Después de enfriar, retire el SCBI Mini-Bio-Plus e incube.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los SCBI Mini-Bio-Plus.

Información de mantenimiento para Bio-C-PCD®

Todos los Bio-C-PCD® contienen un sistema de tubos de acero inoxidable y se pueden utilizar durante un número ilimitado de ciclos. No es necesario ningún mantenimiento preventivo. El anillo de sellado de la tapa debe cambiarse después de aproximadamente 500 a 1.000 ciclos y el cambio debe documentarse con la fecha y la persona responsable en la tabla a continuación o, alternativamente, en instrucciones de funcionamiento externas.

Cada Bio-C-PCD® contiene 5 anillos de sellado negros para su reemplazo:

1. Retire el anillo de sellado negro de la tapa con un objeto puntiagudo (por ejemplo, un destornillador, una aguja, etc.)
2. Inserte un nuevo anillo de sellado en la tapa en la posición correcta.

Si un SCBI es demasiado difícil de eliminar del Bio-C-PCD, compruebe que no queden residuos de pegamento de la etiqueta del SCBI en el PCD®. Utilice bencina para la limpieza.

Precauciones de seguridad

1. Los SCBI Bio-C-PCD® y Mini-Bio-Plus se ajustan estrechamente para lograr la sensibilidad requerida del sistema indicador de tipo 2. Si el dispositivo de prueba se usa con otros SCBI o PCD, GKE no puede garantizar los resultados adecuados.
2. Si el extremo abierto del Bio-C-PCD no está en la posición más baja durante la esterilización, es posible que se acumule condensado caliente en el interior y que salga del Bio-C-PCD® durante la extracción del esterilizador, quemándose los dedos.

Para obtener más detalles técnicos, comuníquese con tu distribuidor local o con el laboratorio de aplicaciones de GKE. Te ayudaremos con cualquier técnica

Preguntas. Visite también nuestro sitio web www.gke.eu para obtener más información.

760-105 ES V04 05/2022