

Equipo® de prueba GKE Steri-Record Hélix-PCD | PCD de hélice para la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización

VAPOR

FORMALDEHIDO

VH202

Producto | Art.-No.

200-017, 200-153, 200-510, 200-302, 200-154, 200-452, 200-303, 200-205, 200-304, 200-305, 200-405, 200-505, 200-605, 200-013, 200-150, 200-100, 200-075, 200-050, 200-025, 200-016, 200-325, 200-350, 200-510, 200-425, 200-025, 200-450, 200-475, 200-525, 200-550, 200-575

Aplicación

Los dispositivos de desafío de proceso (PCD) y los equipos de prueba GKE Steri-Record® se han desarrollado para probar las características de penetración del agente de esterilización para garantizar la penetración dentro de dispositivos huecos, por ejemplo, instrumentos y tubos quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS). Para que el proceso de esterilización sea exitoso, el agente esterilizante debe entrar en contacto con todas las superficies internas y externas de los productos a esterilizar. El aire y otros gases no condensables (NCG) deben eliminarse del interior de los dispositivos huecos antes de que puedan esterilizarse. La experiencia ha demostrado que la mayoría de los dispositivos huecos y los instrumentos MIS son más difíciles de esterilizar que las cargas porosas (por ejemplo, Bowie-Dick-Test).

La esterilidad en el interior de los dispositivos huecos no puede comprobarse con liberación paramétrica y sólo puede detectarse correctamente mediante el uso de métodos microbiológicos con inoculación directa. Los resultados deben ser revisados en un laboratorio microbiológico después de la esterilización. Este procedimiento solo tiene sentido para la validación, pero no para la supervisión rutinaria. Para eludir la inoculación directa, alternativamente se puede utilizar un PCD con indicadores biológicos o químicos para los procesos de esterilización con vapor, óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno. Los PCD tienen diferentes sensibilidades y simulan instrumentos sólidos simples hasta dispositivos huecos complejos.

Las características de eliminación de aire y penetración del esterilizante en el PCD dependen en gran medida del esterilizador y del programa utilizado. Para el monitoreo de rutina, se debe seleccionar el Hélix-PCD que acaba de ser esterilizado con éxito y es más difícil de esterilizar que los instrumentos. GKE ofrece varios conjuntos de pruebas para realizar pruebas.

Información para los procesos de esterilización con formaldehído:

El hélix-PCD 200-150 se puede utilizar con un indicador químico (213-202) como sistema de monitoreo de procesos (PMS). Este PMS representa una prueba para productos de esterilización muy envueltos y huecos. El indicador ha sido probado en las siguientes condiciones:

15 pulsos de gas	Entre 53 y 200 mbar Durante 15 s cada uno
Tiempo total de meseta	60 min
Solución de evaporación	2% formaldehído en agua
Temperatura	60 °C

Existen varios programas de esterilización en el mercado. Antes de utilizar el monitoreo de lotes con otros programas de esterilización, valide la prueba utilizando indicadores biológicos. Para ciclos de esterilización sin procesos de diferencia de presión, el PCD puede no ser adecuado debido a la penetración insuficiente del gas. En este caso, selle el indicador en una o más bolsas sin usar un PCD.

Información para los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno (plasma):

El sistema de monitoreo de procesos (PMS) para peróxido de hidrógeno (plasma) asegura que el gas H₂O₂ penetre en los lugares más difíciles de la carga. Las condiciones de eliminación de aire y penetración del peróxido de hidrógeno difieren según el proceso de esterilización utilizado. Por lo tanto, GKE no ofrece una combinación fija de tira indicadora biológica o química y dispositivo de desafío de proceso (PCD), sino que la selección del PCD depende de la eficacia del proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno/plasma y de los requisitos de la carga. Debe asegurarse de que el PCD seleccionado represente las características de penetración más difíciles de la carga.

Para seleccionar el dispositivo de prueba adecuado, es posible que tu socio de ventas local o el laboratorio de GKE te ayuden. Una vez seleccionado el PCD adecuado, se puede pedir por separado como un solo PCD para el control rutinario junto con indicadores biológicos o químicos. A diferencia de los procesos de esterilización por vapor, las características de penetración del H₂O₂ en los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno en los tubos se vuelven menos difíciles si aumenta el diámetro de los tubos. Los diámetros de tubo inferiores a 4 mm son extremadamente difíciles de esterilizar en los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno. Dado que los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno/plasma no están estandarizados actualmente, existen varios procesos diferentes con diferentes parámetros de proceso en el mercado. Por lo tanto, se recomienda validar un PMS una vez utilizando indicadores biológicos antes de la monitorización rutinaria con indicadores químicos.

Si el indicador se deja cerca de cualquier producto que haya estado en un esterilizador de H₂O₂ o incluso en el entorno de los productos químicos de H₂O₂, están integrando el H₂O₂ y proporcionando un pase durante la noche o durante un período más largo, dependiendo de la concentración. Por lo tanto, recomendamos mantener los indicadores siempre completamente separados del H₂O₂ e insertar los indicadores de H₂O₂ justo antes de colocarlos en el esterilizador y sacarlos inmediatamente al final del proceso de esterilización.

Los indicadores químicos de peróxido de hidrógeno de GKE cambian de color de azul a verde o de rojo a amarillo. Bajo las mismas condiciones de proceso, los indicadores biológicos (*Geob. Stearothermophilus* 106 UFC por tira) están inactivados. Dado que los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno/plasma no están estandarizados en la actualidad, existen en el mercado varios procesos diferentes con diferentes parámetros de proceso. Por lo tanto, se recomienda validar un PMS una vez utilizando indicadores biológicos antes de la monitorización rutinaria con indicadores químicos.

Descripción del producto

Los Hélix-PCD se pueden utilizar en procesos de esterilización con vapor, formaldehído y peróxido de hidrógeno. Los equipos de prueba de PCD GKE Steri-Record® contienen diferentes dispositivos de prueba huecos, que consisten en un tubo con cápsula de metal, que puede acomodar indicadores biológicos o químicos con dimensiones de 6 x 40 mm. Los dispositivos de prueba están hechos de tubos con diferentes longitudes y diámetros internos. Se ofrecen tres conjuntos de prueba diferentes.

Descripción operativa (conjunto de pruebas)

El equipo de prueba se esteriliza junto con la carga. Al final del proceso se comprueban los indicadores. Como resultado, algunos PCD muestran buenas características de penetración, mientras que algunos PCD más exigentes indican condiciones de falla. El PCD que ha pasado con la mayor resistencia a la penetración hueca proporciona información sobre las mejores características de penetración del proceso y puede utilizarse para el monitoreo de rutina. Sin embargo, hay que demostrar que este PCD tiene características de penetración más altas que la configuración de carga. En caso de duda, se debe realizar la validación según la norma DIN 58921.

El PCD seleccionado también está disponible como dispositivo de prueba individual y se puede utilizar con las tiras indicadoras correspondientes para el anillo de monitorización de rutina.

Características de rendimiento

La combinación de un PCD y un indicador biológico o químico es un sistema indicador de tipo 2 según la norma EN ISO 11140-1 que consta de una "carga de prueba específica" (PCD) y un "indicador" (tira indicadora). El Hélix-PCD (Art. No. 200-150) es un ensayo de carga hueca según la norma EN 867-5. Esta prueba ha sido validada por un laboratorio acreditado según la norma EN ISO 17025. Para los procesos de esterilización con formaldehído, esta prueba se describe como la prueba de carga hueca en la norma EN 14080, para los procesos de esterilización por vapor en la norma EN 13060 y la norma EN 285.

Información de manejo para seleccionar el PCD adecuado | para la monitorización rutinaria con el PCD seleccionado

1. Seleccione el indicador biológico o químico adecuado para el proceso de esterilización utilizado.
2. Abra las tapas de los PCD y asegúrese de que el anillo de sellado de la tapa de cada PCD esté en buenas condiciones.
3. Si usa indicadores químicos, saque la tira indicadora de la tarjeta, numérela con el número PCD y dóblela hacia el indicador las barras están dentro, colóquelo en el soporte blanco con el pliegue hacia el tapón de rosca.
4. Alternativamente, se pueden utilizar tiras indicadoras biológicas, pero no se pueden utilizar indicadores biológicos autónomos. Las tiras deben sacarse del sobre de papel de cristal. Los PCD están diseñados para tiras de esporas estándar de dimensiones de 38 o 40 mm x 6 mm. La carga séptica del indicador biológico no es crítica. (Es mucho más fácil esterilizar los gérmenes de los dedos que los gérmenes de prueba en las tiras). Se recomienda empacar el PCD en una bolsa de esterilización para evitar la Re contaminación por medio del tubo después de la esterilización, si los indicadores biológicos no se desarrollan dentro de un día.
5. Inserte los soportes de indicadores blancos en los PCD y apriete las tapas.
6. Coloque los dispositivos de prueba cerca de la parte inferior y cerca de la puerta de la cámara en una pequeña bandeja de acero inoxidable. El PCD no requiere ser puesto en un paquete, bolsa o recipiente.
7. Ejecute el programa de esterilización.
8. Al finalizar el ciclo, retire los dispositivos de prueba con cuidado.
9. Después de enfriar, retire una tira indicadora química tras otra y adhiéralas a la hoja de evaluación de la documentación relacionada con el PCD del número correcto (disponible como descarga <https://www.gke.eu/en/testsets-templates.html>). Comprueba el resultado:
 - Si las cuatro barras han adquirido su color final, el proceso de esterilización ha sido exitoso.
 - Si una o más barras mantienen el color original o no han alcanzado su color final, esto indica una eliminación de aire insuficiente y penetración.
10. Al final del proceso, las gotas de condensado pueden permanecer en el PCD. En este caso, abra el dispositivo de prueba cuando aún esté caliente, sople aire y déjelo abierto para que se seque.
11. La persona autorizada decidirá si libera el lote o vuelve a esterilizar la carga.
12. Si se utilizan indicadores biológicos, no abra el PCD y llévelo a un laboratorio microbiológico. Los indicadores biológicos deben extraerse asepticamente y deben transferirse en tubos de vidrio con medios de crecimiento. Los tubos de vidrio deben estar marcados con los números de los PCD. Después de la incubación, registre el resultado en la hoja de documentación.

13. Seleccione el PCD con el número más alto que se haya penetrado con éxito. Este PCD se puede utilizar para el monitoreo de rutina solo si el 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 PCD frente a la carga.
14. El indicador es autoadhesivo y se puede adherir a la hoja de documentación de GKE con la fecha, el esterilizador y el número de lote y la firma de la persona autorizada para ello (ver información de la documentación).

Información de mantenimiento de los PCD

Los Helix-PCDs se pueden utilizar durante más de 1.000 ciclos. Asegúrese de que el conector de silicona y el tubo estén en perfectas condiciones. En el caso de un tubo bloqueado o fuga, se requiere el reemplazo del PCD.

Información de la documentación

Se incluye una hoja de documentación (hoja de evaluación) en cada conjunto de pruebas. La plantilla también está disponible para su descarga:

<https://www.gke.eu/en/testsets-templates.html>

Se puede descargar una hoja de documentación para el monitoreo de rutina:

<https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html>. Por cada día y esterilizador se requiere una página. Adhiera todas las tiras indicadoras y la tira indicadora BDS durante un día desde el mismo esterilizador que se indica en la hoja de documentación. Para vincular el monitoreo de lotes y los productos esterilizados, GKE ofrece un sistema de documentación con un dispositivo de impresión de etiquetas. La etiqueta de documentación contiene la fecha de producción, la fecha de caducidad, el número de lote y de contenido, así como las iniciales del usuario. Estas etiquetas se colocan en todos los productos estériles y también en la hoja de documentación. Después de utilizar los productos estériles en el quirófano, las etiquetas se retiran y se colocan en la hoja de documentación del paciente (todas las etiquetas son doblemente autoadhesivas). Este sencillo proceso ofrece un sistema de documentación rentable para todos los productos esterilizados utilizados en un paciente en el quirófano. En caso de infección nosocomial, el resultado de los instrumentos estériles utilizados se puede rastrear. Este procedimiento cumple con los requisitos de la norma de calidad EN ISO 13485 para la documentación relacionada con lotes.

Precauciones de seguridad

1. En los esterilizadores de vapor, los sistemas de monitoreo de lotes no reemplazan a la prueba de Bowie-Dick para empezar. El GKE-Bowie-Dick se puede utilizar la prueba de simulación.
2. Este sistema de monitoreo de lotes no reemplaza la validación del proceso de esterilización después de la puesta en marcha, importante las reparaciones o cambios de la configuración de la carga (véanse las normas EN ISO 17665-1, 11135-1, 25424 y 14937).
3. El PCD y las tiras indicadoras se ajustan estrechamente para lograr la sensibilidad requerida. Si el dispositivo de prueba se utiliza con otro indicador o las tiras indicadoras de GKE se usan con otros dispositivos de prueba, GKE no puede garantizar resultados adecuados.

Para obtener más detalles técnicos, comuníquese directamente con tu distribuidor local o con GKE. Le ayudaremos con cualquier pregunta técnica. Visite también nuestro sitio web www.gke.eu para obtener más información.

760-010 ED V01 03/2022