

Indicador químico Tipo 2 Sistemas de indicadores PCD según EN ISO 11140-1 para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno

VH202

No. art.	Cantidad [pc]	Código de producto	Descripción	SV/Dosis
214-201	250	C-V-PM	para ser utilizado dentro de un Dispositivo de desafío de proceso	50 °C, 2,6 mg/l H2O2 2 minutos

Aplicación

Los indicadores químicos de H2O2 GKE Steri-Record® se colocan en un dispositivo de desafío de proceso (PCD) apropiado que se utiliza para monitorear los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado. El sistema de indicadores de tipo 2 consta de un PCD y un indicador en su interior. Debe representar la condición de penetración en el peor de los casos de la configuración de carga y se utiliza para la supervisión rutinaria. El sistema indicador se coloca fuera de la carga en el esterilizador.

Descripción del producto



Cada tira indicadora contiene 4 barras indicadoras que se imprimen en un soporte de plástico autoadhesivo para su documentación. Las sustancias químicas del indicador están protegidas contra el sangrado por un recubrimiento de aglutinante polimérico y, por lo tanto, no liberan sustancias. No son tóxicos.

Características de rendimiento

El diseño del sistema de indicadores cumple con la norma EN ISO 11140-1 Tipo 2. Dado que actualmente no existe una estandarización internacional para las pruebas de H2O2, el indicador se mide en un esterilizador de prueba especial desarrollado por GKE. El procedimiento de prueba se describe en la información técnica 730-181 de GKE.

Manejo de la información

- Abra la tapa y asegúrese de que el anillo de sellado de la tapa esté en buenas condiciones.
- Saque una tira indicadora de la hoja y dóblela para que las barras indicadoras estén dentro del plegado y colóquela en el soporte blanco con el pliegue hacia el tapón de rosca del PCD.
- Inserte el soporte del indicador blanco en el PCD y apriete la tapa.
- Coloque el dispositivo de prueba en la posición del peor de los casos fuera de la carga. El PCD no requiere ser colocado en un paquete, bolsa o recipiente.
- Ejecute el programa de esterilización.
- Al finalizar el ciclo, retire el dispositivo de prueba con cuidado. Después de enfriar, retire la tira indicadora y verifique el resultado:
 - Si las cuatro barras se han convertido en el color final, el proceso de esterilización ha sido exitoso.
 - Si una o más barras permanecen rojas o no han alcanzado el color final por completo, esto indica una penetración inadecuada del esterilizante (peróxido de hidrógeno) durante el proceso. En este caso, no libere el lote.

Color inicial	Color final
	

- La persona autorizada decidirá si libera el lote o vuelve a esterilizar la carga.
- 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.

Si no se pueden utilizar sistemas de indicadores de tipo 2, los indicadores de control de los envases deben colocarse en la posición más desfavorable de cada envase que se vaya a esterilizar.

Almacenamiento y eliminación

1. Guarde todos los indicadores en el paquete original y lejos del esterilizador o agente esterilizante. Lo ideal es mantenerlo en una habitación separada.
2. Guarde los indicadores siempre entre 5-30 °C o 41 - 86 °F y una humedad de 5 a 80% HR.
3. El vapor de los productos químicos, especialmente el peróxido de hidrógeno, puede cambiar el indicador antes o después de la esterilización. Por lo tanto, no los almacene junto con otros productos químicos.
4. Los indicadores no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Pueden eliminarse con la basura normal.

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

760-009 ES V03