

# INSTRUCCIONES DE USO

## para todos los indicadores biológicos autónomos (SCBI) GKE Steri-Record® Mini-Bio-Plus para procesos de esterilización con formaldehído

FORM

Nº de art.*	Código de producto	Cantidad/paquete	Pop.	Color de la tapa	Proceso de esterilización	Cambio de color de				Temperatura de incubación	Esporas indicadores biológicos
						Tipo exterior 1 Indicador en la etiqueta		Medios de crecimiento líquidos en SCBI después de la esterilización e incubación			
						antes	después	estéril	no estéril		
325-601	B-F-MBP-10-6	10	10 <sup>6</sup>	Amarillo	Formaldehído	Amarillo	Marrón	Morado (sin cambios)	Amarillo-verde	55-60 °C	<i>G. stearothermophilus</i>
325-605		50									
Nº de art.*	Código de producto	Cantidad	Descripción del producto								
224-002	I-C	1	Trituradora para la activación de SCBI si no se utiliza la incubadora GKE Steri-Record®.								

(\*) 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 del paquete es idéntico a los números de artículo en las tablas anteriores.

## Aplicación

Los indicadores biológicos autónomos (SCBI) Steri-Record® Mini-Bio-Plus de GKE se utilizan para la validación y el monitoreo rutinario de los procesos de esterilización con formaldehído. Después de la esterilización, los SCBI pueden ser incubados por el usuario sin necesidad de un laboratorio microbiológico. Para el monitoreo de rutina, el SCBI no se puede usar dentro de paquetes o contenedores, ya que no se dispone de información sobre la esterilidad después de abrir el paquete o recipiente. Por lo tanto, los SCBI se utilizarán dentro de un dispositivo de desafío de proceso (PCD) como sistema indicador de tipo 2 de acuerdo con la norma EN ISO 11140-1 que tenga la sensibilidad necesaria para comprobar los lúmenes internos de un instrumento quirúrgico mínimamente invasivo (MIS). 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 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. Para obtener más información, consulte la hoja de datos / instrucciones de uso (Bio-C-PCD).

## Descripción del producto

El SCBI GKE Steri-Record® Mini-Bio-Plus consiste en un vial de plástico con un volumen interno minimizado que contiene un disco de esporas indicador biológico y una ampolla de vidrio con un medio de crecimiento líquido y un indicador de pH en su interior. Para los procesos de esterilización con formaldehído, se utiliza papel de filtro como portador y filtro de cierre debajo de la tapa. La etiqueta del SCBI contiene un indicador químico según la norma EN ISO 11140-1 tipo 1 para comprobar si el SCBI ha estado en proceso de esterilización.

## Características de presentación

Todos los indicadores biológicos de GKE cumplen con la serie de normas EN ISO 11138 y cumplen con las características de rendimiento publicadas en la actual Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP).

Las especificaciones de población y valor D para cada lote se documentan en el certificado que se entrega en cada paquete.

Los SCBI para los procesos de esterilización con formaldehído en vapor a baja temperatura (LTSF) contienen en el medio de crecimiento sustancias que descomponen el formaldehído absorbido restante, por lo que ya no es necesario el pretratamiento con Na<sub>2</sub>SO<sub>3</sub> según la norma EN ISO 11138-5 y los resultados se pueden obtener mucho más rápido.

Se ha optimizado el tiempo de incubación, de modo que los SCBI Mini-Bio-Plus pueden interpretarse completamente más rápido. Los SCBI no contienen enzimas adicionales y no requieren fluorescencia Incubadoras ligeras para evaluación. Si el tiempo de incubación supera el tiempo recomendado, el color del medio no vuelve a cambiar si se utilizan ICS que contengan *G. Stearothermophilus*. Tan pronto como se produce un cambio de color a amarillo, el resultado es válido y debe documentarse como crecimiento. Si el proceso de esterilización no puede matar las esporas, en la mayoría de los casos el cambio de color ya se producirá en 5-8 horas.

## Manejo de la información

Si el SCBI se utiliza dentro de un Bio-C-PCD, consulte las instrucciones de uso (DFU) separadas para Bio-C-PCD®.

1. Coloque el SCBI fuera de la carga dentro de un PCD1 de fabricación propia o comercial que represente la configuración de la peor carga, por ejemplo, en un Bio-C-PCD® y ejecute el proceso de esterilización.
2. Después de la esterilización, retire el SCBI del paquete o Bio-C-PCD®. Active e incube el SCBI para procesos de esterilización a baja temperatura inmediatamente después de sacarlos del proceso, de lo contrario, el agente esterilizante absorbido en el vial puede inactivar el indicador biológico después del proceso de esterilización. Utilice la trituradora en el centro del bloque de aluminio de la incubadora GKE insertando el SCBI y empújelo hacia los lados hasta el 2º orificio hasta que se rompa la ampolla de vidrio interior. No aplaste la ampolla de vidrio hasta que el vial esté a temperatura ambiente, ya que la ampolla de vidrio caliente puede reventar el frasco de plástico. Si no se utiliza ninguna incubadora GKE, active el SCBI con la trituradora (art. n.º

224-002). La placa de esporas dentro del SCBI debe humedecerse con el líquido.

3. Compruebe el indicador químico de tipo 1 de la etiqueta para comprobar si el cambio de color es adecuado (amarillo → marrón). Si no hay cambio de color, el vial se ha cambiado por accidente o no se ha producido el proceso de esterilización. El indicador químico es un indicador de proceso, incapaz de determinar un proceso de esterilización exitoso.
4. Después de la esterilización, marque, active e incube adicionalmente un SCBI no esterilizado de cada lote de SCBI (prueba de vitalidad).
5. Después de la activación, incubar los ICS esterilizados junto con los ICS no esterilizados con el capuchón hacia arriba durante 24 h a 55-60 °C (nivel de garantía de esterilidad del 100%). Para garantizar una esterilidad del 97%, 16 horas son suficientes, a menos que las leyes y directrices locales exijan otros horarios. Según la FDA, un nivel de garantía de esterilidad del 97 % es suficiente, para un nivel de garantía de esterilidad del 100 % se debe considerar un tiempo de incubación más largo.

<sup>1</sup> Si el SCBI se utiliza sin PCD, no puede representar la carga y no se recomienda científicamente.

6. Observación del crecimiento:

Después de 12 horas, observe el cambio de color del medio de crecimiento líquido en el vial de plástico cada hora. Si no se produce ningún cambio de color después del tiempo de incubación, el proceso de esterilización ha sido exitoso. Cualquier cambio en el color de los viales que salen del esterilizador es indicativo de que los organismos vivos no han tenido éxito en los procesos de esterilización. El cambio de color se muestra en la tabla anterior. Un tiempo de incubación más allá del tiempo de incubación mencionado no aumenta la probabilidad de esterilidad y no es necesario. Si los viales se incuban por más tiempo, el líquido podría secarse.

7. La prueba de vitalidad previamente marcada cambiará de color, demostrando el crecimiento después de un día de incubación a más tardar. Si esta prueba no muestra un cambio de color del medio de crecimiento líquido, la incubadora no se ha encendido o el lote SCBI tiene un mal funcionamiento. En este caso, la esterilización debe repetirse con un nuevo lote de indicadores biológicos.
8. Si algún vial de prueba esterilizado muestra un cambio de color, detenga el proceso de esterilización probado y repita la prueba con una mayor cantidad de viales Mini-Bio-Plus. Si el proceso de esterilización vuelve a fallar, el proceso de esterilización no se ha realizado correctamente. A continuación, compruebe si el esterilizador no funciona correctamente. Después de la reparación, vuelva a comprobar el proceso de esterilización con Mini-Bio-Plus SCBI.
9. Mantenga un registro de los resultados en la hoja de documentación de GKE (consulte la información de la documentación) con la hora, la fecha y el número de lote del ciclo de esterilización, la hora y la fecha de inicio de la incubación y la duración de la incubación con un resultado. Incluya el nombre y la firma de la persona responsable.

## Información de documentación

De acuerdo con las especificaciones de MDR, la liberación debe documentarse de manera que se pueda demostrar el cumplimiento de todas las condiciones de liberación necesarias. Este requisito se puede implementar, por ejemplo, archivando los datos del programa y los resultados de las pruebas.

Una hoja de documentación está disponible para su descarga: <https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html> (Documentation Sheet SCBIs Sterilization.pdf).

Para vincular el monitoreo de lotes y los productos esterilizados, GKE ofrece un sistema de documentación con un dispositivo de etiquetado manual. 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 orientada a lotes.

## Almacenamiento y eliminación

1. Durante períodos más largos, almacene todos los SCBI Mini-Bio-Plus en el envase original entre 5 y 30 °C con una humedad del 5 al 80 % de humedad relativa y evite la exposición a la luz.
2. El vapor de los productos químicos, especialmente el peróxido de hidrógeno, puede cambiar el indicador químico en la etiqueta antes o después de la esterilización. Por lo tanto, no los almacene junto con otros productos químicos.
3. Los viales esterilizados se pueden desechar con la basura normal.

## Precauciones de seguridad

1. Los indicadores no se utilizarán después de la fecha de expiración.
2. ¡No active el SCBI aplastando la ampolla de vidrio interior hasta que el vial esté a temperatura ambiente! La ampolla de vidrio caliente en el interior puede reventar el vial de plástico y puede tener fugas durante la incubación.
3. Mini-Bio-Plus SCBI no debe utilizarse en procesos de esterilización por calor seco. Las ampollas de vidrio explotan y el frasco de plástico se derrite.
4. 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.
5. Los SCBI no pueden verificar los procesos de esterilización de líquidos. Para esta aplicación se deben utilizar las ampollas de estearo de GKE.

Para obtener más detalles técnicos, comunícate con tu distribuidor local o con el laboratorio de aplicaciones de GKE. Le ayudaremos con cualquier pregunta técnica. Visite también nuestro sitio web [www.gke.eu](http://www.gke.eu) para obtener más información.

760-102 ES V03 07/2022