

# INSTRUCCIONES DE USO

para todos los indicadores biológicos  
autónomos (SCBI) de GKE Steri-Record®

VH202

## Mini-Bio-Plus

para procesos de esterilización por peróxido  
de hidrógeno

Nº de art.*	Código de producto	Cantidad / paquete	Pop.	Color de la tapa	Proceso de esterilización	Cambio de color de				Temperatura de incubación	Esporas indicadoras biológicas
						Tipo exterior I Indicador en la etiqueta		Medios de crecimiento en los SCBI después de la esterilización y la incubación			
						antes	después	estéril	no estéril		
327-601	B-V-G-MBP-10-6 (en soporte de fibra de vidrio)	10	10 <sup>6</sup>	Gris claro	Peróxido de hidrógeno	Azul	Verde	Morado	Amarillo-verde	55-60°C	<i>G. Stearothermophilus</i>
327-605		50									
327-610		100									
337-601	B-V-T-MBP-10-6 (en el transportista Tyvek®)	10		Blanco							
337-605		50									
347-601	B-V-ST-MBP-10-6 (en soporte de acero inoxidable)	10		Gris oscuro							
347-605		50									
357-601	B-V-P-MBP-10-6 (en el portador de PET)	10		Morado							
357-605		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 dentro de paquetes o recipientes para la validación de procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno/plasma. Después de la esterilización, los SCBI pueden ser incubados por el usuario sin necesidad de un laboratorio microbiológico. Los SCBI no se pueden usar dentro de paquetes para el monitoreo de rutina. Para el monitoreo de rutina, el SCBI se debe usar dentro de un dispositivo de desafío de proceso biocompacto GKE Steri-Record® (Bio-C-PCD®) como un sistema indicador que tenga la sensibilidad necesaria para verificar 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 cumplir con los requisitos 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. Para obtener más información, consulte la hoja de datos.

Existen varios procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno/plasma en el mercado con diferentes características cinéticas de penetración y eliminación del agente de esterilización. Dependiendo del proceso utilizado y de la configuración de la carga, se debe seleccionar un Bio-C-PCD® y un H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-SCBI adecuados.

La resistencia de un H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-SCBI depende en gran medida del portador utilizado en su interior, incluso utilizando exactamente el mismo lote de esporas de BI. Por lo tanto, se debe utilizar un portador que también se utilice para los instrumentos que se esterilizan.

## 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 y un indicador de pH en su interior. 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.

Los SCBI están disponibles con portadores de fibra de vidrio, Tyvek®, acero inoxidable y PET.

## Características de rendimiento

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).

Los SCBI para peróxido de hidrógeno se suministran con diferentes portadores, por lo que tienen características de resistencia completamente diferentes al utilizar esporas idénticas de *G. stearothermophilus*. El valor D que se prueba en las condiciones de esterilización definidas se describe en el certificado que se incluye en cada paquete. Dado que la resistencia de la spora en Tyvek® es mucho mayor, es una señal de que la muerte de los mismos gérmenes en un proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno depende no solo de las condiciones del proceso del esterilizador, sino también en gran medida del material del que están hechos los dispositivos médicos. Por lo tanto, se recomienda utilizar fibra de vidrio para materiales polares, por ejemplo, instrumentos de acero inoxidable y Tyvek® para materiales plásticos no polares.

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 luz fluorescente para su 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

1. Coloque el SCBI fuera de la carga, preferiblemente dentro de un PCD que represente la configuración de la peor carga, por ejemplo, en Bio-C-PCD® y ejecute el proceso de esterilización. Compruebe que no queden residuos de pegamento de la etiqueta SCBI en el Bio-C-PCD®. Utilice bencina para la limpieza.
2. Después de la esterilización, retire el SCBI del paquete o Bio-C-PCD®. Active e incube el SCBI a baja temperatura procesos de esterilización 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 en la etiqueta para ver si el cambio de color es correcto. 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 (cambio de color, consulte la tabla anterior). Para comprobar el éxito de la esterilización, el indicador biológico debe incubarse.
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 SCBI junto con un SCBI no esterilizado con la tapa hacia arriba a 55 - 60 °C durante 48 horas (nivel de garantía de esterilidad del 100%), a menos que las leyes y directrices locales soliciten otros momentos. Según la FDA, un nivel de garantía de esterilidad del 97 % es suficiente (30 horas de tiempo de incubación).  

La Farmacopea Europea (PE) requiere un tiempo de incubación de 7 días, ya que las esporas vivas pero dañadas necesitan un tiempo más largo para crecer. El medio de cultivo GKE está optimizado para que no sea necesario un tiempo de incubación de 7 días. Actualmente se publicará un nuevo estándar para medir el tiempo de incubación reducido (RIT).
6. Observación del crecimiento:  
Después de 12 horas, observe el cambio de color del medio de crecimiento 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 es necesario y no aumenta la probabilidad de esterilidad. El almacenamiento del vial con fines de documentación no tiene sentido.

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 el cambio de color del medio de crecimiento, la incubadora no se ha encendido, se ha seleccionado la temperatura de incubación incorrecta 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 o compruebe si se ha seleccionado un proceso de esterilización incorrecto. 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 la MDD y MDR, la liberación debe documentarse de manera que se pueda demostrar el cumplimiento de todas las condiciones de liberación necesarias. Este requisito puede ser 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> (Hoja de documentación SCBI Esterilización.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. La ampolla de vidrio puede explotar y el frasco de plástico se derretirá.
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. 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, quemando la piel.
6. No abra el tornillo de montaje del Bio-C-PCD®. Un Bio-C-PCD® desenroscado no se puede volver a montar y debe ser reemplazado por uno nuevo.
7. 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, comuníquese 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.

760-103 ES V04 07/2022