

## Indicadores químicos para monitorear los procesos de esterilización con formaldehído (LTSF)

**FORM**

Nº de art.*	Cantidad [pc]	Código de producto	Norma EN ISO 11140-1	Descripción del producto
213-221	400	C-F-P	Tipo 4	Indicadores de seguimiento de paquetes
213-202	250	C-F-PM	Tipo 2 en combinación con un PCD	Tiras indicadoras de paquetes de recarga para Procesos de esterilización con formaldehído

(\*) Todos los números de artículo también contienen un código de letras de tres dígitos que hace referencia a la versión lingüística y a los posibles diseños especiales. Estos se incluyen en la etiqueta exterior del envase, pero no en la tabla que se muestra arriba.

### Aplicación

Para el monitoreo de instrumentos sólidos en procesos de esterilización con vapor y formaldehído a baja temperatura (LTSF), se pueden utilizar indicadores de monitoreo de paquetes (1). Si se esterilizan instrumentos huecos, Por ejemplo, se deben utilizar instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS), sistemas indicadores de tipo 2 (2), ya que solo ellos pueden controlar la esterilidad dentro de los instrumentos lumínicos.

#### 1. Indicadores de Monitoreo de Paquetes, Tipo 4

Los indicadores de tipo 4 se utilizan para probar la esterilidad dentro de los paquetes de esterilización en el lugar del indicador. Solo se pueden utilizar para instrumentos sólidos, para instrumentos huecos se deben utilizar sistemas indicadores de tipo 2.

#### 2. Sistemas de indicadores de tipo 2

Los sistemas de monitoreo de procesos y lotes (PMS/BMS) para procesos de esterilización con formaldehído garantizan que la mezcla de formaldehído y vapor penetre en las áreas más difíciles de la carga. Las tiras indicadoras se utilizan para controlar los procesos de esterilización con formaldehído y se utilizan con un dispositivo de desafío de proceso (PCD), por ejemplo, Helix o Compact PCD. Debe asegurarse de que el PCD seleccionado simule las características de penetración más difíciles de la carga. carga más pesada a esterilizar. Una vez seleccionado el PCD adecuado, se puede pedir por separado y utilizar con tiras indicadoras biológicas o químicas.

Al utilizar el sistema de indicadores Tipo 2 seleccionado, no son necesarios indicadores biológicos o químicos en cada paquete, asumiendo que el BMS representa la carga. Utilizando el BMS, los resultados del proceso se pueden evaluar inmediatamente después de finalizar el proceso sin esperas, hasta que los indicadores dentro de los paquetes se comprueban después de abrir los paquetes en el quirófano. Toda la carga se puede liberar después de verificar el indicador dentro del PCD. Con el fin de identificar de forma segura todos los envases de un lote, cada paquete también debe estar etiquetado con una etiqueta de documentación con el número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad. De este modo, se informa al quirófano sobre la liberación del envase respectivo y se garantiza la trazabilidad.

Si no se utilizan sistemas de indicadores de tipo 2, los indicadores de seguimiento de los envases deben colocarse en la posición más desfavorable dentro de cada envase. La liberación solo puede tener lugar después de abrir el paquete. El resultado de la liberación debe documentarse con una

etiqueta en cada envase con el número de lote, la producción y la fecha de caducidad para informar al personal del quirófano sobre la esterilización.

### Descripción del producto

- Los indicadores de seguimiento de paquetes / indicadores de tipo 4 son autoadhesivos y están disponibles en hojas.
- La tira indicadora para el BMS contiene cuatro barras indicadoras y se coloca dentro de un PCD GKE y se coloca en la cámara del esterilizador. Esas tiras indicadoras solo se pueden usar con PCD de GKE. El uso de otros PCD conduce a resultados erróneos.

Las sustancias químicas de ambos indicadores están protegidas contra el sangrado por un recubrimiento aglutinante polimérico y, por lo tanto, no liberan sustancias tóxicas.

### Características de rendimiento

- Los indicadores de seguimiento de paquetes son indicadores de tipo 4 según la norma EN ISO 11140-1 y se prueban de la siguiente manera:

Condiciones de prueba:

	Concentración de FO [mol· L-1]	Temperatura [°C]	Tiempo [min]
FALLA R	0.0 (agua)	80 ± 2.0	90 ± 1
FALLA R	0.8	67	11.25
PASAR	1.0	70	15

- El sistema de monitorización de procesos (PMS) de GKE es un sistema indicador de tipo 2 según la norma EN ISO 11140-1, que consta de una "carga de prueba específica" (dispositivo de desafío de proceso = PCD) y un "indicador" (tira indicadora BMS). Es necesario que el PCD se adapte a la carga para garantizar la esterilización de toda la carga. Dado que no hay especificaciones para los indicadores de tipo 2 escritas en la norma, se utilizan las mismas condiciones de prueba de los indicadores de tipo 4, véase la tabla.

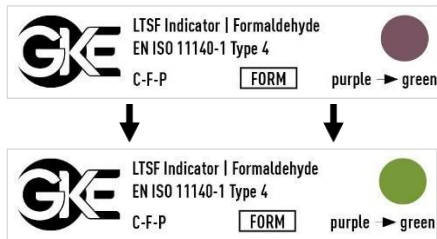
### Manejo de la información

#### (1) para los indicadores de seguimiento de bultos de tipo 4

- Si se esterilizan instrumentos sólidos, coloque un indicador de monitoreo de paquetes tipo 4 en cada bolsa de esterilización.

- Ejecute el proceso de esterilización. Una vez finalizado el ciclo o la apertura del envase, bolsa o recipiente, retire el indicador y compruebe el resultado:

- Si el punto indicador se ha convertido en el color final, el proceso de esterilización se ha realizado correctamente.



- Si el punto indicador permanece morado o no ha cambiado completamente al color final, esto indica una penetración inadecuada del esterilizante durante el proceso. En este caso, no libere la mercancía.

- El indicador es autoadhesivo y se puede adherir en la documentación del paciente.

## (2) para tiras indicadoras (Tipo 2, en combinación con un PCD)

- Abra la tapa y asegúrese de que el anillo de sellado de la tapa esté en buenas condiciones.
- Saque la tira indicadora de la tarjeta y dóblela para que las barras indicadoras estén adentro y colóquela en el soporte blanco con el pliegue hacia el tapón de rosca.
- Inserte el soporte del indicador blanco en el PCD y apriete la tapa.
- Coloque el dispositivo de prueba cerca en la posición del peor de los casos. Asegúrese de que el Helix-PCD no esté doblado. Como referencia, coloque otro indicador desempacutado en la cámara.
- 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.



Ejemplo de cambio de color (Art.-No. 213-202)

- Si una o más barras mantienen el color original o no han alcanzado el color final por completo, esto indica una penetración inadecuada del esterilizante (formaldehído) durante el proceso. Compare el indicador con el indicador de referencia.
- 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 utiliza un sistema de indicadores de tipo 2, los indicadores de seguimiento de los envases deben colocarse en los lugares más desfavorables de cada bulto.**

## Información de la 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

resultados de las pruebas. Los indicadores de GKE son autoadhesivos y se pueden usar para documentación.

Se puede descargar una hoja de documentación: <https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html> Por cada día y esterilizador se requiere una página.

## Almacenamiento y eliminación

- Guarde siempre los indicadores en la bolsa de aluminio cerrada y en el embalaje exterior y lejos del esterilizador o del agente esterilizante. Lo ideal es mantenerlo en una habitación separada.
- Guarde los indicadores siempre entre 5-30 °C o 41 - 86 °F y una humedad de 5 a 80% HR.
- 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.
- Los indicadores no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Pueden eliminarse con la basura normal.

## Precauciones de seguridad

- El uso de indicadores de seguimiento de paquetes o BMS/PMS no sustituye la validación del proceso de esterilización después de la puesta en marcha, las reparaciones importantes o los cambios en la configuración de la carga (véase la norma EN ISO 17665-1).
- El PCD y las tiras indicadoras se ajustan estrechamente para lograr la sensibilidad requerida. Si el dispositivo de prueba se usa con otras tiras indicadoras, o si las tiras indicadoras de GKE se usan con otros dispositivos de prueba, GKE no puede garantizar los resultados adecuados.
- Si la abertura del Compact-PCD no está en la posición más baja durante la esterilización, el condensado puede salir del PCD® durante la extracción del esterilizador, quemando la piel.
- No abra los tornillos del Compact-PCD®. Un PCD desenroscado no se puede volver a montar y debe ser reemplazado por uno nuevo.

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](http://www.gke.eu) para obtener más información.

760-008 ED V04