

# INSTRUCCIONES DE USO



## Indicadores Químicos Tipo 4, 5 y 6 según EN ISO 11140-1 para procesos de esterilización por vapor

VAPOR

Art.-No. *	Código de producto	Descripción del producto	EN ISO 11140-1	Valor declarado	Dimensión [mm]	Cantidad [pc]			
211-403	C-S-P-4-SV1	Indicadores en tarjetas, autoadhesivos, sin opción de etiquetado	Type 4	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	65 x 14	3.200			
211-221	C-S-P-5-SV1								
211-224									
211-226									
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Indicadores en rollo, autoadhesivos, con etiquetas de datos predefinidas	Type 5	135 °C, 3 min 128 °C, 8 min 121 °C, 16,5 min	14 x 65	100			
211-241	C-S-P-6-SV1					Indicadores en tarjetas, autoadhesivos, sin opción de etiquetado	Type 6	134 °C, 3 min 121 °C, 15 min	23 x 66
211-242		3.200							
211-243		C-S-P-6-SV2	134 °C, 18 min	250					
211-238					2.000				
211-240					250				

(\*) A 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. Solo se agrega en el Etiqueta exterior, el interior del paquete es idéntico a los números de artículo de la tabla anterior.

### Aplicación

El GKE Steri-Record® que integra o emula indicadores proporciona información fiable sobre la calidad del proceso de esterilización en el lugar donde se colocan. El esterilizador controla fácilmente la temperatura y la presión en función del tiempo. Sin embargo, el aire o los gases no condensables (NCG) en la cámara de esterilización no pueden detectarse fácilmente mediante esos métodos de prueba físicos. La presencia de NCG influye negativamente en el resultado del proceso de esterilización. Esto puede ocurrir por una extracción de aire insuficiente, fugas en los sellos de las puertas o válvulas o, en la mayoría de los casos, NCG ingresa a través del suministro externo de gas de esterilización a la cámara de esterilización. Especialmente la combinación de NCG, baja temperatura y paquetes densos puede resultar en procesos de esterilización defectuosos.

Si solo se debe evitar la contaminación cruzada en las superficies de los instrumentos, los instrumentos se esterilizan sin empaquetar. En las autoclaves combinadas especiales que limpian, lubrican y esterilizan los instrumentos dentales, el indicador se coloca desembalado en el soporte dentro de la cámara.

Los indicadores de control de envases solo deben utilizarse si se esterilizan productos sólidos y porosos. No se recomiendan si los dispositivos huecos están esterilizados. En este caso, pueden dar información falsa positiva y se deben utilizar sistemas de monitoreo de lotes (BMS) basados en un dispositivo de desafío de proceso (PCD) de prueba hueca adecuado.

### Manejo de la información

1. Seleccione el indicador correcto para el proceso de esterilización (ver tabla).
2. La etiqueta se puede marcar manualmente o con una impresora.
3. Coloque el indicador en el centro del paquete o recipiente (el lugar más difícil de esterilizar). Alternativamente, coloque el indicador desembalado dentro de la cámara. En las autoclaves combinadas DAC UNIVERSAL, el indicador se fija dentro del soporte del indicador.

4. Ejecute el programa de esterilización. Al final del ciclo de esterilización o después de abrir el paquete, retire el indicador y verifique el resultado:
  - Si el indicador o todas las barras indicadoras han cambiado su color al color final (consulte la etiqueta para ver el cambio de color), la esterilización se ha realizado correctamente.
  - Si el color no cambia al color final, no se puede garantizar el éxito del proceso de esterilización. El contenido del envase no debe utilizarse en el quirófano.
5. Todos los indicadores son adhesivos y se pueden documentar en la hoja de documentación del paciente para poder comprobar el resultado más adelante en caso de que se produzca una infección nosocomial para excluir una esterilización incompleta.

### Almacenamiento y eliminación

1. Para períodos más largos, guarde todos los indicadores en el paquete original.
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. Es posible que desecharse con la basura normal.

### Precauciones de seguridad

Los indicadores de seguimiento no sustituyen a la validación básica según normas nacionales y/o internacionales. Siga las instrucciones de los requisitos locales.

Para obtener más detalles técnicos, visite nuestro sitio web en [www.gke.eu](http://www.gke.eu), comuníquese con su distribuidor local o con el laboratorio de aplicaciones de GKE. Le ayudaremos con cualquier pregunta técnica.