

Equipo de prueba GKE Steri-Record® Compacto-PCD | PCD®compacto s para la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización

VAPOR

EO

FORMALDEHIDO

VH202

Producto | Art.-No.

200-210, 200-211, 200-212, 200-213, 200-214, 200-215, 200-216, 200-217, 200-218, 200-219, 200-220

Aplicación

Los dispositivos de desafío de proceso (PCD) y los equipos de prueba GKE Steri-Record® se han desarrollado para probar las características de penetración del agente de esterilización para garantizar la penetración dentro de dispositivos huecos, por ejemplo, instrumentos y tubos quirúrgicos mínimamente invasivos (MIS). Para que el proceso de esterilización sea exitoso, el agente esterilizante debe entrar en contacto con todas las superficies internas y externas de los productos a esterilizar. El aire y otros gases no condensables (GNC) deben eliminarse del interior de los dispositivos bajos antes de que puedan ser esterilizados. La experiencia ha demostrado que la mayoría de los dispositivos huecos y los instrumentos MIS son más difíciles de esterilizar que las cargas porosas (por ejemplo, Bowie-Dick-Test).

La esterilidad en el interior de los dispositivos huecos no se puede comprobar con liberación paramétrica y solo puede detectarse correctamente mediante el uso de métodos microbiológicos con inoculación directa. Los resultados deben ser revisados en un laboratorio microbiológico después de la esterilización. Este procedimiento solo tiene sentido para la validación, pero no para la supervisión rutinaria. Para eludir la inoculación directa, alternativamente se puede utilizar un PCD con indicadores biológicos o químicos para los procesos de esterilización con vapor, óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno. Los PCD tienen diferentes sensibilidades y simulan instrumentos sólidos simples hasta dispositivos huecos complejos.

El esterilizador debe tener un programa con un vacío fraccionado apropiado o un vacío único profundo para permitir la penetración del agente esterilizante y de eliminación de aire en el PCD. Esta característica depende del esterilizador y del programa utilizado y difiere de un fabricante a otro.

Información para los procesos de esterilización con formaldehído:

El C-PCD 200-218 se puede utilizar con un indicador químico como sistema de monitoreo de procesos (PMS). Este PMS representa una prueba para productos de esterilización muy envueltos y huecos. El indicador ha sido probado bajo las siguientes condiciones:

15 pulsos de gas	Entre 53 y 200 mbar durante 15 s cada uno
Tiempo total de meseta	60 min
Solución evaporante	2% formaldehído en agua
Temperatura	60 °C

Existen varios programas de esterilización en el mercado. Antes de utilizar el monitoreo de lotes con otros programas de esterilización, valide la prueba utilizando indicadores biológicos. Para ciclos de esterilización sin procesos de diferencia de presión, el PCD puede no ser adecuado debido a la penetración insuficiente del gas. En este caso, selle el indicador en uno o más puntos sin utilizar un PCD.

Información para los procesos de esterilización por óxido de etileno:

Todos los PCD compactos pueden utilizarse con indicadores químicos o biológicos (B. atrophaeus 106) y los indicadores biológicos deben ser incubados posteriormente por un laboratorio microbiológico. Para el monitoreo de rutina se recomiendan indicadores químicos con la ventaja de que se pueden verificar inmediatamente después de que haya finalizado el proceso de esterilización. A diferencia de los procesos de esterilización por vapor, se utilizan diferentes procesos de esterilización con óxido de etileno que difieren en temperatura, curva de presión, concentración de óxido de etileno y mezclas de gases inertes, por ejemplo, CO₂. Cuando se utilizan indicadores químicos, el sistema de vigilancia debe validarse con indicadores biológicos.

El indicador ha sido probado a 55 °C en las siguientes condiciones de esterilización:

EtO/l [mg]	Presión [bar]	CO ₂ [%]	EtO [%]	Tiempo [min]
600	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Durante el proceso de esterilización es absolutamente necesario controlar la humedad relativa, que debe estar por encima del 60%. La humedad relativa ideal durante la esterilización está entre el 70% y el 90% de humedad relativa.

Información para los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno (plasma):

El sistema de monitoreo de procesos (PMS) para peróxido de hidrógeno (plasma) asegura que el gas H₂O₂ penetre en los lugares más difíciles de la carga. Las condiciones de eliminación de aire y penetración del peróxido de hidrógeno difieren según el proceso de esterilización utilizado. Por lo tanto, GKE no ofrece una combinación fija de tira indicadora biológica o química y dispositivo de desafío de proceso (PCD), pero la selección del PCD depende de la eficacia del proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno/plasma y de los requisitos de la carga. Debe asegurarse de que el PCD seleccionado represente las características de penetración más difíciles de la carga.

Para seleccionar el dispositivo de prueba adecuado, es posible que tu socio de ventas local de GKE o el laboratorio de GKE te apoyen. Una vez seleccionado el PCD adecuado, se puede pedir por separado como un solo PCD para el control rutinario junto con indicadores biológicos o químicos. A diferencia de los procesos de esterilización por vapor, las características de penetración del H₂O₂ en los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno en los tubos se vuelven menos difíciles si aumenta el diámetro de los tubos. Los diámetros de tubo inferiores a 4 mm son extremadamente difíciles de esterilizar en los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno.

Si el indicador se deja cerca de cualquier producto que haya estado en un esterilizador de H₂O₂ o incluso en el entorno de los productos químicos de H₂O₂, están integrando el H₂O₂ y proporcionando una pasada durante la noche o durante un período más largo, dependiendo de la concentración. Por lo tanto, recomendamos mantener los indicadores siempre completamente separados del H₂O₂ e insertar los indicadores de H₂O₂ justo antes de colocarlos en el esterilizador y sacarlos inmediatamente al final del proceso de esterilización.

Los indicadores químicos de peróxido de hidrógeno de GKE cambian de color de azul a verde o de rojo a amarillo. Bajo las mismas condiciones de proceso, los indicadores biológicos (Geob. Stearothermophilus 106 UFC por tira) están inactivados. Dado que los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno/plasma no están estandarizados actualmente, existen varios procesos diferentes con diferentes parámetros de proceso en el mercado. Por lo tanto, se recomienda validar un PMS una vez utilizando indicadores biológicos antes de la monitorización rutinaria con indicadores químicos.

Descripción del producto

El conjunto de pruebas GKE Compact-PCD contiene 10 Compact-PCD® diferentes. El GKE Compacto-PCD®, especialmente diseñado y patentado, consiste en una caja de plástico de gran volumen con tubos de acero inoxidable de diferentes longitudes en su interior, con un volumen mínimo de cápsula en el extremo que contiene el indicador. Se pueden usar con indicadores químicos o biológicos especiales de GKE para monitorear diferentes procesos de esterilización. Pueden colocarse verticalmente en una estantería de carga o colocarse horizontalmente en la bandeja.

Descripción operativa (conjunto de pruebas)

El equipo de prueba se esteriliza junto con la carga. Al final del proceso se comprueban los indicadores. Como resultado, algunos PCD muestran buenas características de penetración, mientras que algunos PCD más exigentes indican condiciones de falla. El PCD que ha pasado con la mayor resistencia a la penetración hueca proporciona información sobre las mejores características de penetración del proceso y puede utilizarse para el control rutinario. Sin embargo, hay que demostrar que este PCD tiene características de penetración más altas que la configuración de carga. En caso de duda, se debe realizar la validación según la norma DIN 58921.

El PCD seleccionado también está disponible como dispositivo de prueba individual y se puede utilizar con las tiras indicadoras correspondientes para el monitoreo de rutina.

Características de rendimiento

La combinación de un PCD y un indicador biológico o químico es un sistema indicador de tipo 2 según la norma EN ISO 11140-1 que consta de una "carga de prueba específica" (PCD) y un "indicador" (tira indicadora). Los indicadores químicos tienen las mejores características de rendimiento de un indicador de tipo 5, pero la combinación con un PCD es un indicador de tipo 2 que puede monitorear NCG, además, los indicadores de tipo 5 por sí solos no pueden hacerlo.

El Compact-PCD® (Art.No. 200-218) es un ensayo de carga hueca según la norma EN 867-5. Esta prueba ha sido validada por un laboratorio acreditado según la norma EN ISO 17025. Para los procesos de esterilización con formaldehído, esta prueba se describe como la prueba de carga hueca en la norma EN 14080, para los procesos de esterilización por vapor en la norma EN 13060 y la norma EN 285.

Información de manejo para seleccionar el PCD adecuado | para la monitorización rutinaria con el PCD seleccionado

1. Seleccione el indicador biológico o químico adecuado para el proceso de esterilización utilizado.
2. Abra las tapas de los PCD y asegúrese de que el anillo de sellado de la tapa de cada PCD esté en buenas condiciones.
3. Si utiliza indicadores químicos, saque la tira indicadora de la tarjeta, numérela con el número PCD y dóblela para que las barras indicadoras estén dentro y colóquela en el soporte blanco con el pliegue hacia el tapón de rosca. Alternativamente, se pueden utilizar tiras indicadoras biológicas, pero no indicadores biológicos autónomos. Las tiras deben sacarse del sobre de papel de cristal. Los PCD están diseñados para tiras de esporas estándar de dimensiones de 38 o 40 mm x 6 mm. La carga séptica del indicador biológico no es crítica. (Es mucho más fácil esterilizar los gérmenes de los dedos que los gérmenes de prueba en las tiras). Se recomienda empaquetar el PCD en una bolsa de esterilización para evitar la recontaminación por medio del tubo después de la esterilización, si los indicadores biológicos no se desarrollan en el plazo de un día.
4. Inserte los soportes de indicadores blancos en los PCD y apriete las tapas.
5. Coloque los dispositivos de prueba cerca de la parte inferior y cerca de la puerta de la cámara horizontalmente en una pequeña bandeja de acero inoxidable o cuelgue el Compact-PCD® verticalmente en un estante de carga en la sección inferior cerca de la puerta. El PCD no requiere ser colocado en un paquete, bolsa o recipiente.
6. Ejecute el programa de esterilización.
7. Al finalizar el ciclo, retire los dispositivos de prueba con cuidado. El condensado dentro del PCD puede salir si el dispositivo de prueba no se coloca horizontalmente.
8. Después de enfriar, retire una tira indicadora química tras otra y adhiéralas a la hoja de evaluación de la documentación relacionada con el PCD del número correcto (disponible como descarga <https://www.gke.eu/en/testsets-plantillas.html>). Compruebe el resultado:
 - Si las cuatro barras han adquirido su color final, el proceso de esterilización ha sido exitoso.
 - Si una o más barras permanecen en el color original o no han cambiado a su color final, esto indica que la eliminación y penetración de aire son insuficientes. Para una interpretación correcta, utiliza la tabla de referencia GKE- de color que puedes solicitar a GKE de forma gratuita.
9. Al final del proceso, las gotas de condensado pueden permanecer en el PCD. En este caso, abra el dispositivo de prueba cuando aún esté caliente, sople aire y déjelo abierto para que se seque.
10. La persona autorizada decidirá si libera el lote o vuelve a esterilizar la carga.
11. Si se utilizan indicadores biológicos, no abra el PCD y llévelo a un laboratorio microbiológico. Los indicadores biológicos deben extraerse asépticamente y deben transferirse en tubos de vidrio con medios de crecimiento. Los tubos de vidrio deben estar marcados con los números de los PCD. Después de la incubación, registre el resultado en la hoja de documentación.
12. Seleccione el PCD con el número más alto que se haya penetrado con éxito. Este PCD se puede utilizar para el monitoreo de rutina solo si el PCD tiene características de penetración más altas que el instrumento más difícil de la carga. En caso de duda, se debe aplicar el procedimiento de la norma DIN 58921 para validar el PCD frente a la carga.
13. 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 (ver información de la documentación).

Información de mantenimiento de los PCD

Todos los Compacto-PCD® contienen un sistema de tubos de acero inoxidable y se pueden utilizar durante un número ilimitado de ciclos. No es necesario ningún mantenimiento preventivo. Cada paquete de recarga del indicador contiene un anillo de sellado para el tapón de rosca del PCD que debe cambiarse después de aproximadamente 500 ciclos para evitar fugas.

Información de la documentación

Se incluye una hoja de documentación (hoja de evaluación) en cada conjunto de pruebas. La plantilla también está disponible para descargar: <https://www.gke.eu/en/testsets-templates.html>

Se puede descargar una hoja de documentación para el monitoreo de rutina:

<https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html>. Por cada día y esterilizador se requiere una página. Adhiera todas las tiras indicadoras y la tira indicadora BDS durante un día desde el mismo esterilizador que se indica en la hoja de documentación. Para vincular el monitoreo de lotes y los productos esterilizados, GKE ofrece un sistema de documentación con un dispositivo de impresión de etiquetas. 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 relacionada con lotes.

Precauciones de seguridad

1. En los esterilizadores de vapor, los sistemas de monitoreo de lotes no reemplazan a la prueba de Bowie-Dick para empezar. Se puede utilizar la prueba GKE-Bowie-Dick-Simulation.
2. Este sistema de monitoreo de lotes no reemplaza la validación del proceso de esterilización después de la puesta en marcha, importante reparaciones o cambios de la configuración de la carga (véanse las normas EN ISO 17665-1, 11135-1, 25424 y 14937).
3. 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.
4. En los esterilizadores de vapor pequeños no conformados, el vapor se genera dentro de la cámara de esterilización. Las paredes y el fondo pueden calentarse por encima de los 180 °C si no hay agua en el interior. Por lo tanto, el dispositivo de prueba no debe colocarse en la parte inferior o cerca de las paredes de esos esterilizadores para evitar que se derrita la carcasa de plástico exterior.
5. Si la abertura del Compact-PCD® no está en la posición más baja durante la esterilización, puede salir condensado el PCD durante la extracción del esterilizador quemando los dedos.
6. No desmonte el Compact-PCD®. Un PCD desmontado 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 también nuestro sitio web www.gke.eu para obtener más información.

760-011 ED V03 03/2022