

el esterilizador. Para facilitar la interpretación, utilice la tabla de referencia de colores-aprobado/suspense. El motivo de una falla puede ser una eliminación de aire insuficiente, fugas en el esterilizador o gases no condensables (NCG) en el vapor. En este caso, repita la prueba BDS una o dos veces más hasta que la NCG desaparezca. Si la prueba BDS no pasa después de la tercera prueba, no use más ese esterilizador y llame al servicio técnico.

- La persona autorizada decidirá si libera el esterilizador para la producción o si repite la prueba.
- 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 las iniciales de la persona autorizada para hacerlo (consulte Información de la documentación).
- Si se utiliza un programa sin ciclo de secado, el PCD puede contener condensado de agua. En este caso, abra el dispositivo de prueba cuando aún esté caliente, sople aire y déjelo abierto para que se seque.

Información de mantenimiento

Todos los Compact-PCD® consisten en una carcasa externa de plástico con un tubo interno de acero inoxidable y una cápsula que sostiene el indicador. Se pueden utilizar durante un número ilimitado de ciclos. No es necesario un 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. Utilice el siguiente procedimiento para el intercambio:

- Desenrosque la tapa del PCD que contiene el soporte de teflón blanco.
- Desenrosque el soporte de teflón blanco de la tapa.
- Retire el anillo de sellado dentro de la tapa con un objeto puntiagudo (por ejemplo, un destornillador pequeño, una aguja, etc.)
- Inserte un nuevo anillo de sellado del mismo tamaño en la tapa. Use el soporte de teflón blanco para empujar el anillo de sellado hacia abajo en la corredera.
- Vuelva a enroscar el soporte de teflón blanco en la tapa.

Los PCD más antiguos (por ejemplo, los PCD® compactos adquiridos antes de 2009) tienen un tapón de rosca más pequeño y requieren un anillo de sellado diferente. En este caso, póngase en contacto con GKE o con su distribuidor local.

Información técnica

Cuando existe un suministro central de vapor, la cantidad de NCG en las tuberías largas puede aumentar cuando las tuberías se enfrían durante la noche o durante los fines de semana. Por lo tanto, puede ocurrir un nivel más alto de NCG durante los primeros ciclos mostrando malos resultados de la prueba de Bowie-Dick. Para evitar este problema, recomendamos ejecutar uno o más ciclos en una cámara vacía para calentar el esterilizador y purgar las tuberías de vapor que contienen NCG. Si la prueba BDS solo tiene éxito después de varios ciclos previos, el esterilizador en sí no tiene deficiencias técnicas, pero el problema está asociado con el suministro de vapor como se mencionó anteriormente.

Si la prueba BD fue exitosa anteriormente y muestra problemas después de varios ciclos, el esterilizador o la mala calidad del vapor pueden causar el problema. En este caso, detenga la producción de esterilización inmediatamente y llame al servicio técnico.

Información de la 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. Adhiera todas las tiras de control de lotes y la tira reactiva 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 de GKE. 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, se retiran las etiquetas 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.

Almacenamiento y eliminación

- Para períodos más largos, guarde todos los indicadores en el paquete original.
- Almacene los indicadores siempre entre 5-30 °C o 41-86 °F y una humedad de 5-80% 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 PCD y las tiras indicadoras se ajustan con precisión 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.
- El tiempo de esterilización a 132-137 °C en el programa de prueba no debe ser superior a 9 minutos.
- El resultado de la prueba BDS solo es válido para el ciclo de prueba en sí. No se pueden hacer conclusiones sobre ciclos anteriores o futuros. Para el monitoreo continuo del ciclo, recomendamos uno de los sistemas de monitoreo de procesos/lotes de GKE.
- La prueba BDS de GKE Steri-Record® no reemplaza la validación del proceso. El proceso de esterilización debe validarse antes de la puesta en marcha inicial, después de cada reparación importante, después de una cierta cantidad de ciclos de esterilización o un cierto período de acuerdo con las leyes internacionales y nacionales (MDR).
- En los esterilizadores pequeños, 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 suficiente 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 caja de plástico exterior.
- Si la abertura del Compact-PCD no está en la posición más baja durante la esterilización, puede salir condensado 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. También visite nuestro sitio web www.gke.eu para obtener más información.

760-001 ED V06 07/2021

INSTRUCCIONES DE USO



Pruebas de simulación de GKE Steri-Record® Bowie-Dick

Nº de art.	Código de producto	Cantidad [pz]	Descripción del producto	Valor declarado (SV)	Aplicación
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (azul) + tiras indicadoras	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Ensayo de extracción de aire y penetración de vapor validado según el método de ensayo de la norma EN ISO 11140-4 + 1 Tipo 2 con referencia al paquete de ensayo de 7 kg en EN 285 y el ensayo de carga hueca que supera los requisitos de la norma EN 867-5
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	Compact-PCD® (azul)		
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (morado) + tiras indicadoras	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Ensayo de extracción de aire y penetración de vapor validado según el método de ensayo de la norma EN ISO 11140-4 + 1 Tipo 2 con referencia al paquete de ensayo de 7 kg de la norma EN 285
211-121	C-S-BDS-EU-RCPCD	1	Compact-PCD® (morado)		
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	1+100	Compact-PCD® (azul claro) + tiras indicadoras	132-134°C, 3,5 minutos	Ensayo de extracción de aire según AAMI/ANSI ST 79 (paquete de ensayo de 4 kg) y validado según el método de ensayo de ISO 11140-5 + 1 Tipo 2
211-131	C-S-BDS-USA-RCPCD	1	Compact-PCD® (azul claro)		
211-111	C-S-BDS	100	Tiras indicadoras + 1 anillo de sellado	121°C, 15 min 134°C, 3,5 min	Integramos tiras indicadoras para todas las pruebas de simulación de GKE Bowie-Dick
211-112		250			
211-115		500			

(*) Todos los productos de GKE contienen un número de artículo de 6 dígitos, agregado por un código de letra adicional que hace referencia al idioma y/o a la versión personalizada. Solo se añade en la etiqueta exterior; el interior del envase es idéntico a los números de artículo de la tabla anterior.

Aplicación

La prueba BDS Steri-Record® de GKE se utiliza diariamente después de la puesta en marcha como comprobación de funcionalidad (prueba de tipo, sin prueba de esterilidad) para esterilizadores de vapor. Tiene que llevarse a cabo en una cámara esterilizadora vacía. La prueba BDS no sustituye a la monitorización rutinaria. Para el monitoreo de rutina, se deben utilizar sistemas de monitoreo de procesos/lotes (PMS/BMS) validados de acuerdo con la configuración de la carga o indicadores de tipo 5 o 6 en cada carga. Los esterilizadores de sobremesa según la norma EN 13060 tipo B no requieren una prueba Bowie-Dick, sino una prueba de carga hueca según la norma EN 867-5. Sin embargo, algunos fabricantes de esterilizadores solicitan el uso diario de una prueba BDS durante la puesta en marcha. El Compact-PCD® (color: azul) combina la prueba de Bowie-Dick y la prueba de carga hueca en un solo sistema de prueba.

Características de rendimiento

GKE ofrece pruebas BDS con diferentes características de rendimiento. Los estándares de esterilización describen tres tipos diferentes de pruebas:

- Prueba de extracción de aire y penetración de vapor validada según el método de prueba de EN ISO 11140-4 + 1 Tipo 2 con referencia al paquete de prueba de 7 kg en EN 285 (European BD-Test)
- Un ensayo de carga hueca descrito en la norma EN 867-5 requerido como ensayo de tipo adicional en la norma EN 285.
- Prueba de eliminación de aire según AAMI/ANSI ST79 (paquete de prueba de 4 kg) y validada según el método de prueba de ISO 11140-5 + 1 Tipo 2 (American BD-Test)

En la siguiente tabla, se muestra la conformidad de las pruebas de GKE BDS:

	EN 285 (Paquete de prueba de 7 kg)	Ensayo de carga hueca EN 867-5	AAMI/ANSI ST 79 (Paquete de prueba de 4 kg)
Compact-PCD®, azul	x	x	
Compact-PCD®, morado	x		
Compact-PCD®, azul claro			x

Requisitos del programa de esterilizadores para BDS-Tests

Dependiendo del programa BD-Test del esterilizador, se debe seleccionar el BDS-Test correcto.

Descripción del producto

Todas las pruebas BDS de GKE Steri-Record® se utilizan con los mismos indicadores de integración. El Compact-PCD® consta de una carcasa externa de plástico con un tubo interno de acero inoxidable y una cápsula para sujetar la tira indicadora. El Compact-PCD® dura un número ilimitado de ciclos sin cambiar su rendimiento.

Manejo de la información

- Dependiendo del esterilizador utilizado, seleccione el dispositivo de prueba BDS adecuado (versión europea o americana). En caso de que se esterilicen las cargas huecas, se recomienda utilizar la prueba europea BD, que incluye las características de la carga hueca. Las condiciones de prueba de la versión europea son más difíciles de cumplir que las condiciones de prueba de la versión americana.
- 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 dentro y colóquela en el soporte blanco con el pliegue hacia el tapón de rosca. La tira indicadora no encaja completamente en el soporte blanco. El final del indicador permanece fuera.
- Inserte el soporte blanco en el PCD y apriete la tapa.
- Coloque el dispositivo de prueba cerca de la parte inferior y cerca de la puerta de la cámara horizontalmente en una bandeja de acero inoxidable o cuelguelo verticalmente en una rejilla de carga en la sección inferior cerca de la puerta. El PCD no requiere ser colocado en un paquete, bolsa o recipiente.
- Ejecute el programa especial de prueba Bowie-Dick a 132-137°C (270-279 °F); 1 - 3,5 min o 121 °C (250 °F); 15 min. Si este ciclo BD no está disponible, se puede utilizar un ciclo normal de 132-137 °C durante un máximo de 9 minutos sin perder sensibilidad.
- Al finalizar el ciclo, retire el dispositivo de prueba con cuidado. El interior de la PCD puede salir demasiado si el dispositivo de prueba no se coloca horizontalmente.
- Después de enfriar, retire la tira indicadora y verifique los resultados:

- Si las 6 barras han pasado de amarillo a negro, el proceso de esterilización ha sido exitoso.
- Si una de las barras es amarilla o tiene un color entre amarillo y marrón, es una indicación de que queda aire residual en el interior