

# INSTRUCCIONES DE USO

## Sistemas de monitoreo de lotes (BMS) para monitorear instrumentos de tatuaje **STEAM**

### 1. Indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1



Nº de art.*	Contenido [pc]	Código de producto	Versión PCD	Valor declarado (SV)	Descripción
211-271	1+100	<b>C-S-BMS-Tatuaje-OCPCD-KIT</b>	Compacto ovalado (negro)	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Sistema de monitoreo de lotes para cargas de tatuajes
200-071	1	<b>BMS-Tattoo-OCPCD</b>		-	

### 2. Paquetes de recarga de tiras indicadoras

Nº de art.*	Contenido [pc]	Código de producto	Valor declarado (SV)	Descripción
211-251	100	<b>C-S-PM-SV1</b>	121°C, 15 min 134°C, 3 min	Integración de tiras indicadoras para todos los sistemas de monitoreo de procesos y lotes de GKE en procesos estándar de esterilización por vapor
211-252	250			
211-255	500			
211-211	100	<b>C-S-PM-SV2</b>	134°C, 18 min	Integración de tiras indicadoras para todos los sistemas de monitoreo de procesos y lotes de GKE en programas de priones
211-212	250			
211-215	500			

### 3. Recambios

Nº de art.*	Contenido [pc]	Código de producto	Descripción
200-111	5	<b>Tapón de rosca de repuesto</b>	Para todos los PCD con rosca M12, color: negro
200-114	5	<b>Tapón de rosca de repuesto</b>	Para todos los PCD con rosca M12, color: transparente
200-102	5	<b>Soporte de teflón de repuesto</b>	para que todos los PCD sujeten la tira indicadora

(\*) En todos los paquetes de GKE, se agregó un código de letra adicional al número de artículo de 6 dígitos. El código de letra adicional se refiere al idioma y/o a la versión personalizada. Solo se agrega en la etiqueta exterior, el interior del paquete es idéntico a los números de artículo y a la tabla anterior.

(\*\*) Cada paquete de recarga contiene un anillo de sellado. Para el intercambio, consulte "Información de mantenimiento".

### Aplicación

Los dispositivos de desafío de proceso (PCD) GKE Steri-Record® BMS con tiras indicadoras se han desarrollado especialmente para monitorear cada ciclo de un proceso de esterilización por vapor, para garantizar una esterilización exitosa de una configuración definida de carga de instrumentos de tatuaje. Siempre existe la posibilidad de que se produzcan cambios físicos en las condiciones relevantes del proceso que podrían ocurrir durante los ciclos de esterilización a lo largo del día. Los riesgos que pueden ocurrir pueden ser vacío insuficiente, fugas de aire en el esterilizador o aire arrastrado o gases no condensables (NCG) en el vapor. Además, una temperatura más baja y/o un tiempo de calentamiento más corto también podrían causar un mal funcionamiento del proceso de esterilización. (134 °C, tiempo de mantenimiento 3-9 min. o 121 °C, 15-30 min. son procesos de esterilización adecuados). Los datos físicos como la presión, la temperatura, etc. son muy importantes, sin embargo, no son suficientes para garantizar un ciclo de esterilización exitoso. Los gases no condensables (NCG) son la razón más frecuente de fracaso del proceso de esterilización y no se pueden identificar a partir de los datos físicos registrados en la impresión del esterilizador. Los BMS-PCD de GKE Steri-Record® con tiras indicadoras se utilizan en cada lote para garantizar la penetración del vapor y la eliminación del aire en las ubicaciones más desfavorables de un esterilizador. Este BMS se valida con una "prueba de equivalencia" utilizando una configuración de carga de instrumento de tatuaje típica.

1. Seleccione el indicador adecuado para el proceso de esterilización utilizado (para el programa estándar o priónico).
2. Abra la tapa y asegúrese de que el anillo de sellado de la tapa esté en buenas condiciones.
3. 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.
4. Inserte el soporte blanco en el PCD y apriete la tapa.
5. Coloque el dispositivo de prueba cerca de la parte inferior y cerca de la puerta de la cámara horizontalmente en una pequeña bandeja de acero inoxidable o cuélguelo 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.

6. Ejecute el programa de esterilización.
7. Al finalizar el ciclo, retire el dispositivo 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 la tira indicadora y verifique el resultado:
  - Si las cuatro barras se han vuelto negras, el proceso de esterilización ha sido exitoso.
  - Si una o más barras permanecen amarillas/rosadas o no se han vuelto negras por completo, indica la presencia de gases no condensables en el suministro de vapor y/o en la cámara del esterilizador. En este caso, no libere el lote.

### Manejo de la información

Para facilitar la interpretación, utilice la tabla de referencia de colores-aprobado/suspensión disponible para ambas versiones.

9. La persona autorizada decidirá si libera el lote o vuelve a esterilizar la carga.
10. 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).
11. Si se utiliza un programa sin ciclo de secado o falla el secado del PCD, 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 ningún mantenimiento preventivo.

Cada paquete de recarga de 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:

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

Los PCD más antiguos (por ejemplo, los PCD compactos comprados antes de 2009) tienen un tapón de rosca más pequeño y requieren un anillo de sellado diferente. En este caso, comuníquese con GKE o con tu distribuidor local.

### Información de la documentación

Una hoja de documentación está disponible para su descarga: <https://www.gke.eu/en/downloads-en/documentation-system/16-documentation-sheet>

Por cada día y esterilizador se requiere una página. Adhiera todas las tiras indicadoras y la tira indicadora BDS de un día del mismo esterilizador 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.

### Almacenamiento y eliminación

1. Para períodos más largos, guarde todos los indicadores en el paquete original.
2. Almacene los indicadores siempre entre 5-30 °C o 41-86 °F y una humedad de 5-80% 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. Pueden eliminarse con la basura normal.

### Precauciones de seguridad

1. Para empezar, los sistemas de monitorización de procesos no sustituyen a la prueba de Bowie-Dick. Se puede utilizar la prueba de simulación de GKE Bowie-Dick.
2. El uso de un sistema de monitorización de procesos no sustituye la validación del proceso de esterilización después de la puesta en marcha, reparaciones importantes o cambios en la configuración de la carga (véase la norma EN ISO 17665-1).
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 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 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. Los indicadores estándar no deben utilizarse en procesos de esterilización con un tiempo de retención superior a 9 min a 134 °C o 30 min a 121 °C. Los indicadores para programas de priones son adecuados para tiempos de esterilización más largos.
6. Si un esterilizador se enciende durante mucho tiempo sin ser utilizado, por ejemplo, en espera durante la noche, y luego se pone en marcha automáticamente por la mañana, el PCD no debe permanecer dentro del esterilizador. La tira indicadora del PCD estaría expuesta al aire caliente durante varias horas en el modo de espera y, por lo tanto, el color del indicador se oscurecería y cambiaría sus especificaciones de recuperación (corresponde a condiciones de almacenamiento defectuosas durante la noche). Por lo tanto, los PCD solo deben colocarse en el esterilizador antes de la esterilización.
7. Si la abertura del Compact-PCD no está en la posición más baja durante la esterilización, puede salir condensado caliente del PCD® durante la extracción del esterilizador, quemando la piel.
8. 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 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.

760-004 ED V02 02/2023