

Sistemas de dispositivos de desafío de procesos (PCD) e indicadores químicos para monitorear los procesos de esterilización por óxido de etileno



Nº de art.*	Cantidad [pc]	Código de producto	Estándar	Descripción del producto
Indicadores				
212-201	250	C-E-PM	EN ISO 11140-1 Tipo 2 en combinación con un PCD	Tiras indicadoras de paquetes de recarga para Procesos de esterilización con óxido de etileno
Dispositivos de desafío de proceso (PCD)				
200-028	1	C-E-PM-HPCD	EN 1422:2009 (Línea/Pickerill)	Helix-PCD de acero inoxidable con tubo de acero inoxidable de 4,55 m (3 mm de diámetro) para indicadores químicos y biológicos
200-210	10	PM-RCPCD-TS	Especificación Ver ficha técnica del producto	Testset con 10 Compact-PCD ^{®s} para comprobar las limitaciones de los procesos de esterilización con OE (los PCD están disponibles por separado)

(*) 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

Las tiras indicadoras se utilizan en combinación con un dispositivo de desafío de proceso (PCD) Steri-Record[®] de GKE para monitorear los procesos de esterilización por óxido de etileno. La norma no especifica un dispositivo de prueba como prueba de tipo para EO porque, a diferencia de los procesos de esterilización por vapor, se utilizan procesos de esterilización por óxido de etileno muy diferentes, que se llevan a cabo a diferentes temperaturas, curvas de presión, concentraciones de óxido de etileno y mezclas de gases inertes, por ejemplo, CO₂. Por lo tanto, el sistema de indicadores debe validarse con indicadores químicos antes de su uso con indicadores biológicos. Esta es la razón por la que las pruebas de tipo ya no se especifican en la norma EN 1422. Por lo tanto, el PCD debe adaptarse individualmente al proceso de esterilización y a la carga (norma de validación EN ISO 11135). El procedimiento también se describe en esta norma para el monitoreo y monitoreo de rutina. GKE ofrece varios sistemas de prueba para este propósito:

1. Prueba de carga hueca helicoidal hecha de tubería de acero inoxidable
2. Conjunto de prueba de PCD compacto con 10 PCD, donde se selecciona el PCD correcto durante la validación y se utiliza un PCD[®] más tarde para el monitoreo de rutina en cada ciclo.

Si no se utilizan sistemas indicadores de Tipo 2, los indicadores de Tipo 5 deben colocarse en los lugares más difíciles de esterilizar de cada paquete. La liberación solo puede ocurrir después de que se haya abierto el paquete.

Descripción del producto

Los indicadores de tipo 2 están disponibles en láminas de material portador de polímero. Cada indicador (color inicial del indicador: amarillo) se vuelve azul (color final). El indicador se inserta en un PCD de GKE, que se selecciona de antemano como parte de un proceso de validación. Los indicadores son autoadhesivos. Los indicadores químicos están protegidos contra el sangrado por un recubrimiento de aglutinante polimérico y, por lo tanto, no liberan sustancias tóxicas.

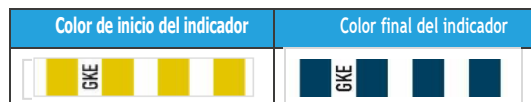
Características de rendimiento

Los indicadores como detector para un sistema de indicadores EO tipo 2 cumplen con la norma EN ISO 11140-1. El sistema de monitorización de procesos 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).

Manejo de la información

1. Abra la tapa y asegúrese de que el anillo de sellado de la tapa esté en buenas condiciones.
2. Saque una tira indicadora de la hoja y dóblela para que las barras indicadoras estén dentro del plegado y colóquela en el soporte con el pliegue hacia el tapón de rosca del PCD.
3. Inserte el soporte del indicador en el PCD y apriete la tapa.
4. Coloque el dispositivo de prueba en la posición del peor de los casos fuera de la carga. El PCD no requiere ser colocado en un paquete, bolsa o recipiente.
5. Ejecute el programa de esterilización.
6. Al finalizar el ciclo, retire el dispositivo de prueba con cuidado. Después de enfriar, retire la tira indicadora y verifique el resultado:

La barra indicadora amarilla debe volverse azul con suficiente exposición al óxido de etileno.



- Si las cuatro barras se han convertido en el color azul final, el proceso de esterilización ha sido exitoso.
 - Si una o más barras indicadoras permanecen en el color inicial o no alcanzan el color final, esto indica una penetración inadecuada del esterilizante. El proceso no se puede liberar.
7. La persona autorizada decidirá si libera el lote o vuelve a esterilizar la carga.
 8. 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.

Información de mantenimiento

Cuando se usan correctamente, los PCD se pueden usar durante varios miles de ciclos. Sin embargo, debe asegurarse de que el anillo de sellado en el tapón de rosca esté en buenas condiciones y debe cambiarse cada 500 lotes como precaución. Se incluye un anillo de sellado en cada paquete de recarga.

Almacenamiento y eliminación

1. 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.
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. Pueden eliminarse con la basura normal.

Precauciones de seguridad

1. Durante la esterilización, asegúrese de controlar además la humedad relativa, que debe estar por encima del 30%. La humedad relativa ideal durante la esterilización está entre el 60% y el 70% de humedad relativa.
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 de GKE 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. El monitoreo rutinario con indicadores químicos no reemplaza la validación.
5. En caso de utilizar otros programas de esterilización u otra configuración de carga, se requiere un nuevo procedimiento de validación con indicadores biológicos.
6. En caso de cambiar de proveedor de los cartuchos de óxido de etileno, se requiere una revalidación del proceso completo de esterilización (especialmente cuando se agrega gas inerte).

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 para obtener más información.

760-026 ED V03