

según la norma EN ISO 11140-6 ya no es suficiente. Este PMS requiere un esterilizador con características de eliminación y penetración de aire extremadamente altas. El Compact-PCD, de color marrón, es aún más exigente que el Compact-PCD® de color rojo. Todos los indicadores mencionados anteriormente se pueden utilizar para el monitoreo rutinario de los procesos de esterilización por vapor. El resultado del proceso de validación determina qué PCD debe utilizarse.

Los indicadores químicos están protegidos contra el sangrado por un recubrimiento de aglutinante polimérico y, por lo tanto, no liberan sustancias tóxicas.

Requisitos técnicos del esterilizador

- Programa de esterilización con vacío fraccionado (el GKE PMS no se puede utilizar con ciclos de gravedad, vacío único o sobrepresión pura).
- Los ciclos de prevacío deben alcanzar un mínimo de 150 mbar (15 kPa) o menos.

Manejo de la información

- Seleccione el indicador adecuado para el proceso de esterilización utilizado (para el programa estándar o priónico).
- 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 adentro y colóquela en el soporte blanco con el pliegue hacia el tapón de rosca.
- 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 pequeña bandeja de acero inoxidable o cuelgue 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 de esterilización.
- 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.
- 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. Para facilitar la interpretación, utilice la tabla de referencia de colores de aprobación/reprobación disponible para ambas versiones.
- La persona autorizada decidirá si libera el lote o vuelve a esterilizar la carga.
- 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).
- 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 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 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 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](https://www.gke.eu/en/downloads)

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

- 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

- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 permanecerá 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.
- 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.
- No abra los tornillos de la tapa cuando 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 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 para obtener más información.

INSTRUCCIONES DE USO

para todos los sistemas de monitoreo de procesos (PMS) Steri-Record® de GKE para procesos de esterilización por vapor



1. Sistema de indicadores de tipo 2 según EN ISO 11140-1

Nº de art.*	Código de producto	Versión compacta de PCD	Contenido (n.º de tiras)	Valor declarado (SV)	Aplicación
211-263	C-5-PM-HL-RCPCD-KIT	naranja, redondo	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	cumple los requisitos del ensayo de carga hueca según la norma EN ISO 11140-6
200-021	PM-HL-RCPCD		1		
211-264	C-5-PM-HL-OCPCD-KIT	naranja, ovalado	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	para aplicaciones complejas (productos porosos, productos complejos, Instrumentos MIS, tubos largos)
200-026	PM-HL-OCPCD		1		
211-253	C-5-PM-SHL-RCPCD-KIT	verde, redondo	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	para aplicaciones estándar (productos sólidos porosos y envueltos y dispositivos huecos estándar)
200-020	PM-SHL-RCPCD		1		
211-254	C-5-PM-SHL-OCPCD-KIT	verde, ovalado	1 + 100	121°C, 15 min 134°C, 3 min	para aplicaciones complejas (productos porosos, instrumentos MIS muy complejos, tubos largos)
200-024	PM-SHL-OCPCD		1		
200-029	PM-HDH-RCPCD	rojo, redondo	1		para aplicaciones extremadamente complejas (productos porosos, instrumentos MIS extremadamente complejos, tubos largos)
200-030	PM-VHDD-RCPCD	marrón, redondo	1		

2. Paquetes de recarga de tiras indicadoras

Nº de art.*	Código de producto	Contenido**	Valor declarado	Aplicación
211-251	C-5-PM-SV1	100	134°C, 3 min 121°C, 15 min	Integración de tiras indicadoras para todos los sistemas de monitoreo de lotes y procesos de GKE en procesos de esterilización por vapor estándar
211-252		250		
211-255		500		
211-211	C-5-PM-SV2	100	134°C, 18 min	Integración de tiras indicadoras para todos los sistemas de monitorización de procesos y lotes de GKE en programas priónicos
211-212		250		
211-215		500		

3. Recambios

Nº de art.*	Código de producto	Contenido	Aplicación
200-111	Tapón de rosca de repuesto M12	5	Para todos los PCD con tapón de rosca de 12 mm de diámetro, color: negro
200-114	Tapón de rosca de repuesto M12	5	Para todos los PCD con tapón de rosca de 12 mm de diámetro, color: transparente
200-102	Soporte de teflón de repuesto	5	Para todos los PCD que sujetan 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 sistemas de monitorización de procesos GKE Steri-Record® se han desarrollado para monitorizar cada ciclo de los procesos de esterilización por vapor (134 °C, 3-9 min o 121 °C, 15-30 min). Las tiras indicadoras están disponibles como paquetes de recarga con diferentes valores indicados:

- N.º de artículo: 211-251/-252/-255: SV = 134 °C, 3 min o 121 °C, 15 min para todos los procesos estándar de esterilización por vapor
- N.º de artículo: 211-211/-212/-215: SV = 134 °C, 18 min para programas priónicos

A pesar de que una prueba de Bowie-Dick se ha llevado a cabo con éxito en la puesta en marcha, siempre existe la posibilidad de que se produzcan cambios físicos en las condiciones relevantes del proceso durante los ciclos de esterilización a lo largo del día. Las razones pueden ser vacío insuficiente, fugas en el esterilizador, 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. Los datos físicos como la presión, la temperatura, etc. son muy importantes. Sin embargo, no es suficiente para garantizar un ciclo de esterilización exitoso. Los NCG son la razón más frecuente de fracaso del proceso de esterilización y no se identificarán por los datos físicos con registradores de datos o impresiones de gráficos.

Todos los indicadores mencionados anteriormente se utilizarán para el seguimiento rutinario. El resultado del proceso de validación determina qué PCD debe utilizarse.

Descripción del producto

Todos los sistemas de monitoreo de procesos de GKE Steri-Record® se utilizan con GKE tiras indicadoras. Los cuatro dispositivos de proceso codificados por colores (PCD) están disponibles en dos versiones de construcción diferentes:

- Versión redonda con soporte de acero inoxidable. Este PCD se puede colocar verticalmente en un estante de carga o colocarse horizontalmente en el soporte.
- versión ovalada (verde y naranja): Este PCD se puede colocar horizontalmente en el lado plano del PCD, adecuado para esterilizadores pequeños (2,5 cm de altura).

Características de rendimiento

El PMS de GKE es un indicador de tipo 2 según la norma EN ISO 11140-1 y representa una "carga de prueba específica" (dispositivo de desafío de proceso = PCD) e "indicador" (tira indicadora). El Compact-PCD® (color: naranja) es un ensayo de carga hueca según la norma EN ISO 11140-6. Esta prueba ha sido validada por un laboratorio acreditado según la norma EN ISO 17025 (un informe de prueba está disponible bajo petición).

El Compact-PCD®, de color verde, es una prueba de carga hueca. Sin embargo, este PMS es menos exigente en cuanto a la eliminación de aire y la penetración de vapor que el ensayo de carga hueca descrito en la norma EN ISO 11140-6.

El Compact-PCD®, de color rojo, se utiliza para el monitoreo rutinario de instrumentos extremadamente complejos o tubos largos, mientras que la prueba de carga hueca de acuerdo con