

Catálogo de productos

Indicadores químicos, PCD y accesorios
para limpieza y esterilización



Prueba de simulación de Bowie-Dick
Sistemas de monitoreo de lotes y procesos,
Sistema de documentación

Procesos de esterilización: Vapor | Formaldehído | Peróxido de hidrógeno | Procesos de limpieza de óxido de etileno

CONTENIDO

Prueba de simulación de Bowie-Dick.....	4
Sistemas de monitoreo de procesos y lotes (esterilización por vapor) .	6
Prueba de carga hueca para esterilizadores pequeños y grandes.....	6
Prueba de carga hueca con requisitos más altos que EN 867-5	6
Sistemas de monitoreo de lotes relacionados con la carga.....	7
Tiras indicadoras para todos los sistemas de monitoreo de procesos y lotes	7
Indicadores de monitoreo de paquetes para procesos de esterilización por vapor	8
Indicadores de tipo 4	8
Indicadores de tipo 5	8
Indicadores de tipo 6	9
Indicadores de proceso para procesos de esterilización por vapor	10
Etiquetas para impresoras	10
Etiquetas de contenedor	13
Sellos de contenedores.....	14
Cinta de autoclave.....	14
Indicadores para los procesos de esterilización por óxido de etileno. 15	
Indicadores para los procesos de esterilización con formaldehído	16
Indicadores para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno	17
Conjuntos de pruebas y PCD	20
Sistema de documentación	21
Dispositivo de etiquetado	21
Etiquetas autoadhesivas simples y dobles (3 líneas)	22
Pruebas de sellado	24
Indicadores y accesorios de monitoreo del proceso de limpieza.....	25
para lavadoras desinfectadoras (WD)	25
para baños de limpieza ultrasónicos	26
para lavadoras de bandejas	27
para lavadoras textiles.....	27

PRUEBA DE SIMULACIÓN BOWIE-DICK

1. Indicadores químicos (procesos de esterilización por vapor)

1.1. Prueba de simulación de Bowie-Dick (prueba BDS)

Se utiliza en procesos de esterilización por vapor al vacío comprobando fugas, gases no condensables (NCG) y / o eliminación insuficiente de aire y para asegurar la penetración del vapor. La tira indicadora BDS se coloca en el dispositivo de prueba BDS y se esteriliza en una cámara vacía a 121 °C, 15 min o 132 - 137 °C, 3 - 3.5 min (programa de prueba BD). Consulte la tabla de referencia de colores de GKE. Hay tres versiones diferentes disponibles.

1.1.1. PCD® compacta, color: azul (versión de la UE + prueba de carga hueca)

Prueba de eliminación de aire y penetración de vapor. Versión europea que simula un paquete de algodón de 7 kg según EN ISO 11140-4 y ensayo de carga hueca según EN 867-5.



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
211-151	1	C-S-BDS-EUH-RCPCD	PCD, Redondo
211-150	1+100	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	PCD, Redondo, + 100 tiras indicadoras

1.1.2. PCD compacto, color: púrpura (versión UE)

Prueba de eliminación de aire y penetración de vapor. Versión europea que simula un paquete de algodón de 7 kg según EN ISO 11140-4.

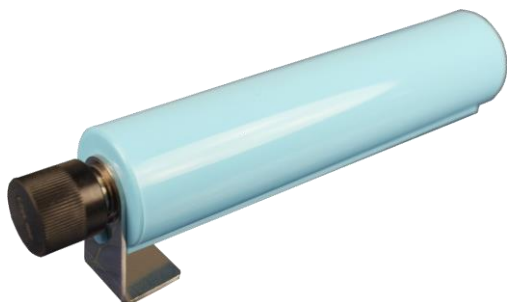


Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
211-121	1	C-S-BDS-EU-RCPCD	PCD, Redondo
211-120	1+100	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT	PCD, Redondo, + 100 tiras indicadoras

PRUEBA DE IMULACIÓN BOWIE-DICK

1.1.3. PCD compacto, color: Azul claro (Versión estadounidense)

Prueba de simulación americana de Bowie-Dick: Prueba de eliminación de aire según AAMI/ANSI ST79 (paquete de algodón de 4 kg) y validada con el método de prueba descrito en ISO 11140-5.



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
211-131	1	C-S-BDS-USA-RCPCD	PCD, Redondo
211-130	1+100	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT	PCD, Redondo, + 100 Tiras indicadoras

1.1.4. Tiras indicadoras de envases de recarga para BDS-Test

Las tiras indicadoras son iguales para todas las versiones y se incluyen en todos los kits de inicio y paquetes de recarga de BDS. Estas tiras indicadoras se utilizan dentro de un GKE BDS-PCD, por lo que esta combinación se convierte en un sistema indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1. Cada paquete de recarga contiene 1 anillo de sellado para intercambiar en el tapón de rosca del PCD.



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
211-111	100	C-S-BDS-SV1	Tiras indicadoras BDS
211-112	250		
211-115	500		

PROCESO | MONITOREO DE LOTES

1.2. Sistemas de monitoreo de procesos y lotes (sistema de prueba de carga hueca)

Los sistemas de monitoreo de lotes (**BMS**) se validan de acuerdo con la configuración de carga y se utilizan para Monitoreo rutinario de cada lote.

Los sistemas de monitoreo de procesos (**PMS**) se utilizan para verificar las características de eliminación de aire de los esterilizadores. Estas pruebas son las llamadas pruebas de tipo que se describen en las normas del esterilizador (por ejemplo, prueba BD y prueba de hélice según EN 285 y EN 867-5). Los PMS a veces están diseñados para ser más desafiantes que las pruebas de tipo y exceder el rendimiento de penetración para asegurar la esterilización de cargas complejas.

Los sistemas de monitoreo de procesos también se pueden utilizar como sistemas de monitoreo de lotes. Se recomienda utilizar siempre el PMS con los requisitos de prueba más altos que acaba de pasar en un proceso validado.

La tira indicadora se coloca en el dispositivo de desafío de proceso (PCD). El dispositivo de prueba se esteriliza junto con la carga. Se pueden encontrar más PCD y conjuntos de prueba en la sección 5.

1.2.1. PCD compacto, color: verde, con requisitos menos exigentes que EN 867-5



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-020	1	PM-SHL-RCPCD	PCD, Redondo
211-253	1+100	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	PCD, Redondo + 100 Tiras indicadoras
200-024	1	PM-SHL-OCPCD	PCD, ovalado
211-254	1+100	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	PCD, ovalado + 100 Tiras indicadoras

1.2.2. PCD compacto, color: Naranja, prueba de carga hueca según EN 867-5



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-021	1	PM-HL-RCPCD	PCD, Redondo
211-263	1+100	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	PCD, Redondo + 100 Tiras indicadoras
200-026	1	PM-HL-OCPCD	PCD, ovalado
211-264	1+100	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	PCD, ovalado + 100 tiras indicadoras

1.2.3. PCD compacto, color: rojo con requisitos más altos EN 867-5



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-029	1	PM-HDH-RCPCD	PCD, Redondo

1.2.4. PCD compacto, color: marrón, con requisitos mucho más altos que EN 867-5



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-030	1	PM-VHDH-RCPCD	PCD, Redondo

PROCESO | MONITOREO DE LOTES

1.2.5. Sistemas de monitoreo de lotes relacionados con la carga

Estos sistemas de prueba se validan con un método de prueba según DIN 58921 (simulador de dispositivos médicos) con cargas típicas por un laboratorio acreditado.

1.2.5.1. BMS Oftálmico con PCD compacto, color: blanco



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-091	1	BMS-Ophthal-OCPCD	PCD, ovalado
211-291	1+100	C-S-BMS-Ophthal-OCPCD-KIT	PCD, ovalado + 100 Tiras indicadoras

1.2.5.2. BMS Dental con PCD compacto, color: amarillo



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-081	1	BMS-Dental-OCPCD	PCD, ovalado
211-281	1+100	C-S-BMS-Dental-OCPCD-KIT	PCD, ovalado + 100 Tiras indicadoras

1.2.5.3. BMS Tatuaje con PCD compacto, color: negro



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
200-071	1	BMS-Tattoo-OCPCD	PCD, ovalado
211-271	1+100	C-S-BMS-Tattoo-OCPCD-KIT	PCD, ovalado + 100 Tiras indicadoras

1.2.6. Tiras indicadoras para procesos de esterilización por vapor

Para ser utilizado en todos los dispositivos de desafío de proceso GKE BMS/PMS (disponible en todos los kits de puesta en marcha y paquetes de recarga). La combinación de tira indicadora y GKE-PCD es un sistema indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1. Cada paquete de recarga contiene 1 anillo de sellado para intercambiar en el tapón de rosca del PCD.

**1.2.6.1. Para procesos estándar de esterilización por vapor
(121 °C, 15 min / 134 °C, 3 min)**



Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido
211-251	100	C-S-PM-SV1	Tiras indicadoras para procesos estándar de esterilización por vapor
211-252	250		
211-255	500		

**1.2.6.2. Para procesos de esterilización con vapor de priones
(134 °C, 18 min)**



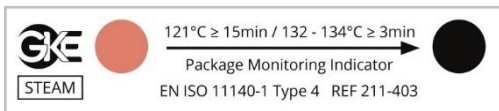
Art. No.	Quantity	Product Code	Content
211-211	100	C-S-PM-SV2	Tiras indicadoras para procesos de esterilización por vapor de priones
211-212	250		
211-215	500		

MONITOREO DE PAQUETES - VAPOR

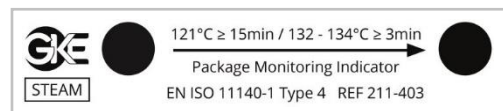
1.3. Indicadores de monitoreo de paquetes autoadhesivos para procesos de esterilización por vapor

Los indicadores se utilizan dentro de paquetes o contenedores para monitorear todas las variables relevantes de los procesos de esterilización por vapor. Estos indicadores solo deben usarse si se esterilizan instrumentos sólidos y productos porosos (no dispositivos huecos). Los indicadores de monitoreo de paquetes solo proporcionan información de esterilidad en la posición dentro de la cámara donde se encuentran. Si solo se debe evitar la contaminación cruzada en las superficies de los instrumentos, los instrumentos se esterilizan sin ser empaquetados. En autoclaves de combinación especial que limpian, lubrican y esterilizan instrumentos dentales, el indicador también se coloca desempaquetado en el soporte del indicador dentro de la cámara. Todos los indicadores cumplen con los requisitos según EN ISO 11140-1 Tipo 4, 5 o 6 y prueban las variables críticas (temperatura, tiempo y condensado/agua) con diferentes ventanas de aprobación/fallas definidas. Son autoadhesivos y se pueden utilizar para la documentación.

1.3.1. Indicadores tipo 4 (ventana amplia de aprobación/falla)



Antes de la esterilización



Después de la esterilización

Art. No.	Cantidad	Código de producto	Dimension	Contenido
211-403	3,200	C-S-P-4-SV1	65 x 14 mm	Indicadores de tipo 4, autoadhesivos

1.3.2. Indicadores integrados tipo 5 sin posibilidad de impresión (Ventana estándar de aprobación/falla)



Antes de la esterilización

Después de la esterilización

Art. No.	Cantidad	Código de producto	Dimension	Contenido
211-221	100	C-S-P-5-SV1	14 x 65 mm	Indicadores de tipo 5, autoadhesivos
211-224	400			
211-226	3,200			

MONITOREO DE PAQUETES - VAPOR

1.3.3. Indicadores integrados de tipo 5 con posibilidad de impresión, autoadhesivo (ventana estándar de aprobación/falla)

gelb yellow → schwarz black STEAM	Sieb-Nr. Tray No.	Patient	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Art. No.</th> <th>Cantidad</th> <th>Código de producto</th> <th>Contenido /Dimensiones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>211-230</td> <td>1,000</td> <td>C-S-P-5-78x48-SA-SV1</td> <td>Etiquetas (78 x 48 mm) en rollo con núcleo de 3"</td> </tr> </tbody> </table>	Art. No.	Cantidad	Código de producto	Contenido /Dimensiones	211-230	1,000	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Etiquetas (78 x 48 mm) en rollo con núcleo de 3"
	Art. No.	Cantidad		Código de producto	Contenido /Dimensiones						
	211-230	1,000		C-S-P-5-78x48-SA-SV1	Etiquetas (78 x 48 mm) en rollo con núcleo de 3"						
Sterilisiert am Sterilization Date	Verbr. Datum Date used										
Unterschrift Signature	Unterschrift Signature										
GKE REF 211-230 DIN EN ISO 11140-1 Type 5 SV = 135°C, 3 min 128°C, 8 min 121°C, 16.5 min											

1.3.4. Indicadores emuladores de tipo 6 (Ventana pequeña de aprobación / Falla)

Para procesos estándar de esterilización por vapor SV = 121 °C, 15 min / 134 °C, 3 min

para procesos de esterilización por vapor de priones SV = 134 °C, 18 min

Type 6 Emulating Indicator EN ISO 11140-1 SV = 134 °C, 3 min 121 °C, 15 min Temperature STEAM Time	Type 6 Emulating Indicator EN ISO 11140-1 SV = 134 °C, 3 min 121 °C, 15 min Temperature STEAM Time	Type 6 Emulating Indicator EN ISO 11140-1 SV = 134 °C, 18 min Temperature STEAM Time	Type 6 Emulating Indicator EN ISO 11140-1 SV = 134 °C, 18 min Temperature STEAM Time

Antes de la esterilización Después de la esterilización

Antes de la esterilización Después de la esterilización

Art. No.	Cantidad	Código de producto	Dimension	Aplicación
211-243	250	C-S-P-6-SV1	23 x 66 mm	para procesos estándar de esterilización por vapor
211-242	500			
211-241	2,000			
211-240	250	C-S-P-6-SV2	23 x 66 mm	Para procesos esterilización por vapor
211-238	2,000			

INDICADORES DE PROCESOS - VAPOR

1.4. Indicadores de proceso para procesos de esterilización por vapor

Los indicadores de proceso según EN ISO 11140-1 Tipo 1 se adhieren a cada paquete de esterilización en plástico, papel, (no) tejido y cambian su color durante la esterilización para proporcionar información logística si el paquete ha pasado un proceso de esterilización o no. Los indicadores de proceso no informan sobre la calidad del proceso de esterilización.

Hay etiquetas autoadhesivas individuales para adherirse o deslizarse en contenedores y etiquetas autoadhesivas dobles para adherirse en paquetes. Se pueden quitar de la segunda capa y adherirse nuevamente para la documentación. Las inserciones de plástico para reducir el diámetro del núcleo a 2" o 1" están disponibles de forma gratuita.

Art. No.	Código de producto	Descripción	Cantidad
000-332	Inserto reductor	3"to 2"	2
000-315		3"to 1.5"	
000-331		3"to 1"	
000-221		2"to 1"	

Si se piden grandes cantidades de etiquetas, se pueden producir etiquetas con otras dimensiones, diferente número de etiquetas por rollo y otro diámetro de núcleo.

Todos los indicadores de proceso GKE para procesos de esterilización por vapor cambian su color de azul a marrón/negro como se muestra:



Antes de la esterilización

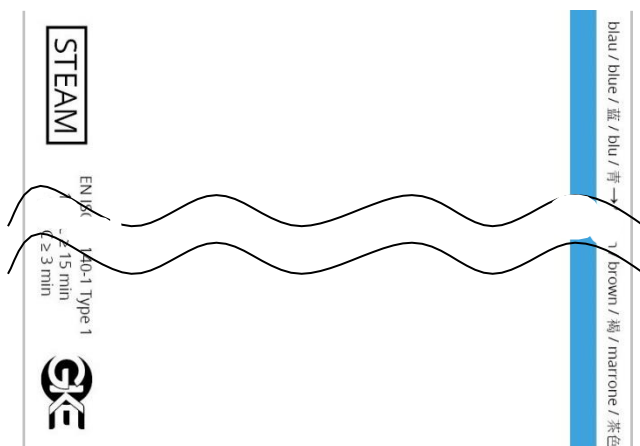


Después de la esterilización

1.4.1. Etiquetas autoadhesivas dobles de 3 capas, en rollo

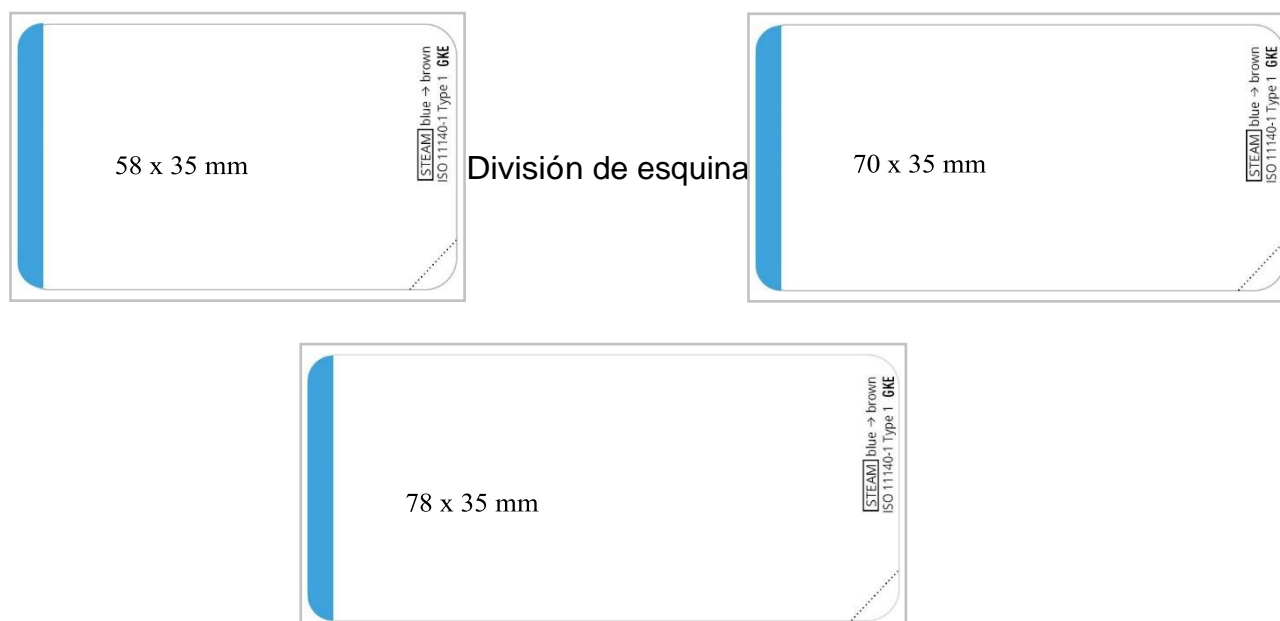
Se pueden utilizar para la documentación debido a la capa adicional.

1.4.1.1. Un sinfín de etiquetas para ser utilizadas en impresoras con dispositivos de corte



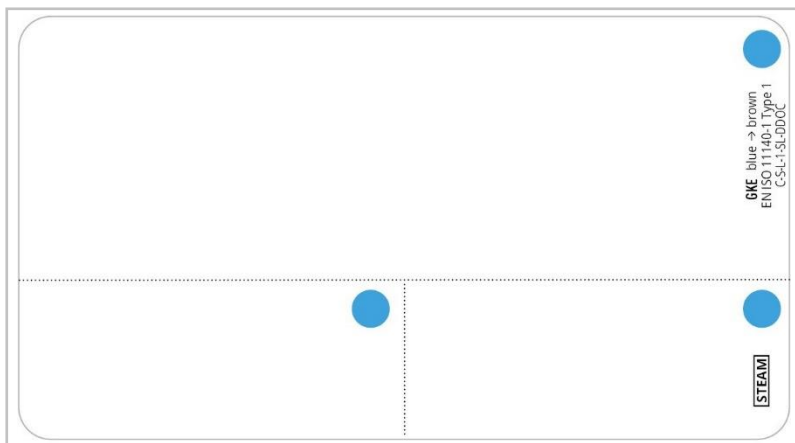
Art. No.	Código de producto	Ancho	Largo	Diámetro exterior del rollo	Núcleo de rollo	Adhesion
211-390	C-S-L-1-70-DA	7 cm	70 m	15.7 cm	3"	Estándar
211-394	C-S-L-1-80-DA		80 m	15.4 cm	2"	
211-490	C-S-L-1-70-DA-IA		70 m	15.7 cm	3"	Fuerte

1.4.1.2. Etiquetas de 58, 70 y 78 mm de ancho, para materiales no tejidos, cada una separada entre si con perforación.



Art. No.	Código de producto	Etiquetas / Rollo	Dimension	Diámetro exterior del Rollo	Núcleo de rollo	Adhesion
211-342	C-S-L-1-60x40-SC-DA	800	58 x 35 mm	12 cm	3"	Por defecto
211-344	C-S-L-1-60x40-SU-DA			10.6 cm	2"	
211-345	(Parte inferior dividida)			11 cm	1.5"	
211-282	C-S-L-1-60x40-SC-DA	1,000	70 x 35 mm	11 cm	1.5"	Por defecto
211-338	C-S-L-1-70x40-SC-DA	1,000	78 x 35 mm	12 cm	3"	Fuerte
211-349	C-S-L-1-80x40-SC-DA	800		11 cm		
211-449	C-S-L-1-80x40-SC-DA -IA	1,500		12 cm	3"	
211-448	C-S-L-1-80x40-SC-DA -IA			15 cm		

1.4.1.3. Etiquetas 102 x 56 mm, para Sistema de documentación Getinge



Divisiones horizontales y verticales, separación en 3 segmentos

Art. No.	Código de producto	Etiqueta / rollo	Dimension	Diámetro exterior del rollo	Núcleo de rollo	Adhesion
211-367	C-S-L-1-SL-DDOC	800	102 x 56 mm	11.6 cm	1"	Por defecto
211-369				12 cm	1.5"	
211-370				13.6 cm	3"	
211-469	C-S-L-1-SL-DDOC-IA			12 cm	1.5"	Fuerte

1.4.1.4. Etiquetas 38 x 39 mm, para materiales no tejidos



División de esquina

Art. No.	Código de producto	Etiqueta / rolo	Dimension	Diámetro exterior del rolo	Núcleo del Rollo
211-377	C-S-L-1-38x39-SC-DA	700	38 x 39 mm	10.5 cm	2"

1.4.2. Etiquetas autoadhesivas individuales de 2 capas

1.4.2.1. Etiquetas de 58 x 35 mm y 78 x 35 mm, cada una separada entre si con perforación, que deben adherirse directamente en los contenedores.

Las etiquetas están hechas de material plástico, para adherirse directamente en los envases y se pueden quitar sin dejar residuos y documentarse.



Art. No.	Código de producto	Etiquetas / rolo	Dimension	Diámetro exterior del rolo	Núcleo del rolo
211-142	C-S-L-1-60x40-SA-R	1,000	58 x 35 mm	11 cm	3"
211-149	C-S-L-1-80x40-SA-R		78 x 35 mm		

1.4.2.2. Etiqueta de contenedor 38 x 60 mm para etiquetado manual o con impresora

Las etiquetas de los envases autoadhesivos individuales se colocan en paquetes, bolsas o se deslizan en contenedores que deben esterilizarse. Después de la esterilización, se adhieren a la hoja de documentación del paciente. Se puede etiquetar con fecha de caducidad o se puede adherir una etiqueta de documentación de 3 líneas en la etiqueta del envase. Cambio de color véase 1.4.



Art. No.	Código de producto	Etiquetas / rolo	Dimension	Diámetro exterior del rolo	Núcleo del rolo
211-341	C-S-L-1-CL-40x60-SA	1,000	60 x 38 mm	14 cm	3"

INDICADORES DE PROCESO - VAPOR | EO

1.4.3. Sello de contenedor

El sello autoadhesivo del contenedor sella el contenedor y contiene un indicador de proceso. Se puede lavar manualmente o etiquetar con una etiqueta de documentación de 3 líneas (ver 6.).



Art. No.	Código de producto	Cantidad	Dimensión
211-362	C-S-L-1-CS	1,008	70 x 29 mm 75 mm pin

1.4.4. Cinta de autoclave

La cinta de autoclave con indicador de proceso está disponible en rollo con 50 m de largo y 19 mm de ancho y se utiliza para sellar paquetes.



Art. No.	Código de producto	Cantidad	Contenido	Adhesión
211-351	C-S-L-1-AT-IA	12	Rollos de cinta de autoclave	Fuerte
211-352		48		
211-353	C-S-L-1-AT	48		Estándar

2. Indicadores químicos (procesos de esterilización por óxido de etileno)

2.1. Cinta indicadora

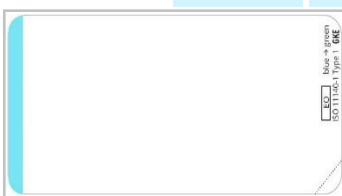
La cinta indicadora con indicador de proceso de óxido de etileno está disponible en rollo con 50 m de largo y 19 mm de ancho y se utiliza para sellar paquetes. Puede sustituirse por cinta de embalaje y etiquetas de documentación EO (véanse 2.2. y 6.2.3).



Art. No.	Código de producto	Cantidad	Aplicación
212-353	C-E-L-1-AT	48	para sellar paquetes

2.2. Etiquetas autoadhesivas dobles

Art.-No.	Código de producto	Etiqueta/Rollo	Dimensión	Diámetro exterior del rollo	Centro rollo
212-349	C-E-L-1-80x40-SC-DA	800	78 x 35 mm	12 cm	3"



INDICADORES PARA PROCESOS DE EO

2.3. Dispositivo de desafío de proceso (PCD)

Para monitorear la eficiencia del gas EO en cada lote. La tira indicadora se coloca en el PCD, que contiene un tubo de acero inoxidable de 4,5 m de longitud con un diámetro interior de 4,5 mm (5 mm en el exterior). El dispositivo de prueba se esteriliza junto con la carga. Otros PCD se pueden encontrar en 5.1.



Art. No.	código de producto	Cantidad	Contenido
200-028	C-E-PM-HPCD	1	Acero inoxidable Hélix-PCD según EN 1422:2009 (Línea/Pickerill)

2.4. Tiras indicadoras para la supervisión de lotes y procesos

Para ser utilizado en todos los dispositivos de desafío de procesos GKE BMS/PMS. La combinación de tira indicadora y GKE-PCD es un sistema indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1.



Antes de la esterilización

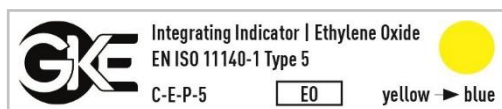


Después de la esterilización

Art. No.	Código de producto	Cantidad	Contenido
212-202	C-E-PM	250	Tiras indicadoras (cambio de color: azul a verde)
212-201			Tiras indicadoras (cambio de color: amarillo a azul)

2.5. Indicadores autoadhesivos tipo 5 según EN ISO 11140-1

Los indicadores se colocan en paquetes o contenedores para monitorear las variables relevantes de los procesos de esterilización. Estos indicadores sólo deben utilizarse si se fabrican instrumentos sólidos o productos porosos (¡sin dispositivos huecos!). Los indicadores de monitoreo de paquetes solo proporcionan información de esterilidad en la posición dentro de la cámara donde se encuentran.



Art. No.	Código de producto	Cantidad	Dimensión	Contenido
212-224	C-E-P-5	400	65 x 14 mm	Indicador de integración Tipo 5
212-226		3,200		

INDICADORES PARA PROCESOS DE LTSF

3. Indicadores químicos para procesos de esterilización con formaldehído

3.1. Dispositivo de desafío de proceso (PCD)

Para ser utilizado en esterilizadores de formaldehído de vapor a baja temperatura (LTSF) para probar suficiente penetración de formaldehído. La tira indicadora se coloca en el PCD. El dispositivo de prueba se esteriliza junto con la carga. Se pueden encontrar más PCD en 5.



Art. No.	Código de producto	Cantidad	Contenido
200-150	PM-HPCD-2-150	1	Hélix-PCD según EN 867-5
200-218	PM-RCPCD-8		PCD compacto según EN 867-5

3.2. Tiras indicadoras para la supervisión de lotes y procesos

Para ser utilizado en todos los dispositivos de desafío de procesos GKE BMS/PMS. La combinación de tira indicadora y GKE-PCD es un sistema indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1.



Antes de la esterilización

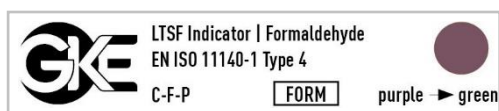


Después de la esterilización

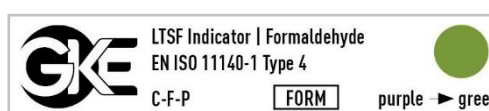
Art. No.	Código de producto	Cantidad	Contenido
213-202	C-F-PM	250	Tiras indicadoras

3.3. Indicadores de monitorización de nevas autoadhesivos tipo 4 según EN ISO 11140-1

Los indicadores se colocan en paquetes o contenedores para monitorear las variables relevantes de los procesos de esterilización. Estos indicadores sólo deben utilizarse si se fabrican instrumentos sólidos o productos porosos (¡sin dispositivos huecos!). Los indicadores de monitoreo de paquetes solo proporcionan información de esterilidad en la posición dentro de la cámara donde se encuentran. Después de la esterilización, se pueden adherir para la documentación. Los indicadores son autoadhesivos.



Antes de la esterilización



Después de la esterilización

Art. No.	Código de producto	Cantidad	Dimensión	Contenido
213-221	C-F-P	400	65 x 14 mm	Indicadores de seguimiento de paquetes

INDICADORES PARA PROCESOS DE H₂O₂

4. Indicadores químicos para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno (H₂O₂) /plasma

Todos los indicadores y etiquetas para los procesos de esterilización de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) tienen un portador de lámina de plástico, ya que el papel no debe usarse en esos procesos. También se pueden utilizar para la desinfección.

4.1. Dispositivos de desafío de procesos (PCD) y conjunto de pruebas

La tira indicadora se coloca en el PCD. El dispositivo de prueba se esteriliza junto con la carga. Las características de penetración de todos los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno / plasma en dispositivos huecos son menores en comparación con los procesos de esterilización por vapor. Por esta razón, se han desarrollado Hélix-PCD menos sensibles con longitudes de tubo más cortas y un diámetro de tubo más grande para verificar los límites de los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. En los procesos de esterilización por vapor, los tubos con diámetros pequeños son más difíciles de penetrar que los de diámetros grandes. Se pueden encontrar más PCD en el diseño Compact-PCD en 5.1.



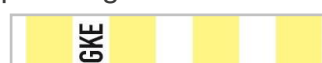
Art. No.	Código de producto	Tubo		Cantidad
		Diámetro [mm]	Longitud [cm]	
200-016	PM-HPCD-TS-10	Conjunto de pruebas con 10 PCD		10
200-525	PM-HPCD-5-25	5	25	1
200-550	PM-HPCD-5-50	5	50	
200-575	PM-HPCD-5-75	5	75	
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-425	PM-HPCD-4-25	4	25	
200-450	PM-HPCD-4-50	4	50	
200-475	PM-HPCD-4-75	4	75	
200-325	PM-HPCD-3-25	3	25	
200-350	PM-HPCD-3-50	3	50	
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	

4.2. Tiras indicadoras para la supervisión de lotes y procesos

Para ser utilizado en todos los dispositivos de desafío de procesos GKE BMS/PMS. La combinación de tira indicadora y GKE-PCD es un sistema indicador de tipo 2 según EN ISO 11140-1.



Antes de la esterilización



Después de la esterilización

Art. No.	Código de producto	Cantidad	Contenido
214-201	C-V-PM	250	Tiras indicadoras (cambio de color: rojo a amarillo)

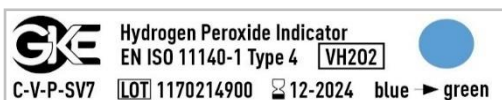
4.3. Indicadores de monitorización de envases autoadhesivos tipo 4 según EN ISO 11140-1 para uso en esterilizadores VHPO y en procesos de desinfección de H₂O₂ (por ejemplo, nebulización)

Los indicadores se colocan en paquetes o contenedores para monitorear las variables relevantes de los procesos de esterilización. Estos indicadores sólo deben utilizarse si se esterilizan instrumentos sólidos o productos porosos (¡sin dispositivos huecos!). Los indicadores de monitoreo de paquetes solo proporcionan información de esterilidad en la posición dentro de la cámara donde se encuentran. Después de la esterilización, se pueden adherir para la documentación.

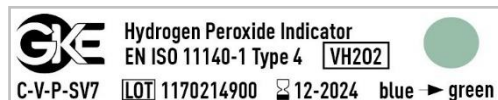
Alternativamente, esos indicadores también se pueden usar para monitorear los procesos de desinfección (por ejemplo, en habitaciones o aisladores).

Los indicadores están disponibles con diferentes dosis y diferentes cambios de color.

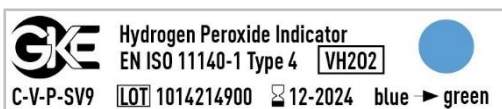
4.3.1. Cambio de color: azul a verde



Antes de la esterilización (214-241/-243)



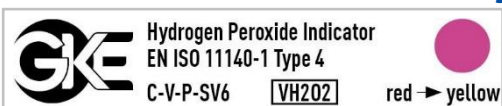
Después de la esterilización



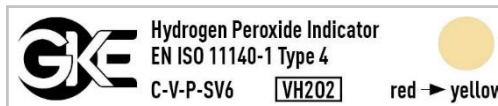
Antes de la esterilización (214-221/-223)

Art. No.	Código de producto	Cantidad	Dimensión
214-241	C-V-P-SV7	400	65 x 14 mm
214-243		3.200	
214-221	C-V-P-SV9	400	
214-223		3.200	

4.3.2. Cambio de color: rojo a amarillo



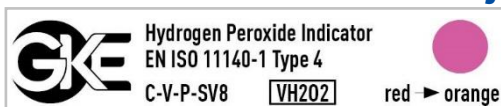
Antes de la esterilización (214-250/-251/-253)



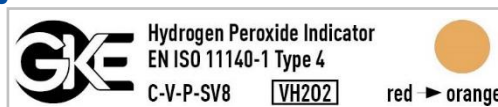
Después de la esterilización

Art. No.	Código de producto	Cantidad	Dimensión
214-250	C-V-P-SV6	160	65 x 14 mm
214-251		400	
214-253		3.200	

4.3.3. Cambio de color: rojo a naranja



Antes de la esterilización (214-260/-261)



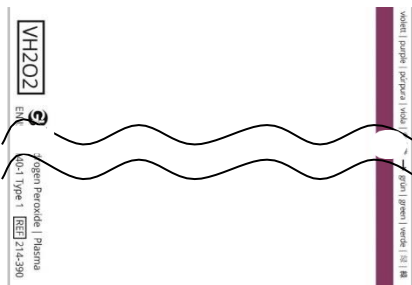
Después de la esterilización

Art. No.	Código de producto	Cantidad	Dimensión
214-260	C-V-P-SV8	160	65 x 14 mm
214-261		400	

4.4. Etiquetas autoadhesivas dobles para ser utilizadas en impresoras

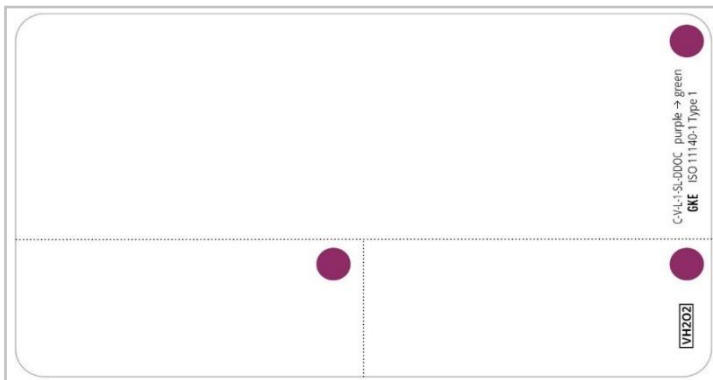
Las etiquetas con indicador de proceso según EN ISO 11140-1 tipo 1 se utilizan en impresoras con y sin dispositivo de corte. Después de imprimir la información, la etiqueta se puede adherir en paquetes o bolsas de esterilización y después de abrirlas para el tratamiento médico, se pueden transferir a la documentación del paciente. El indicador químico proporciona información logística si el paquete ha pasado un proceso de esterilización.

4.4.1. Etiqueta sin fin con 7 cm de ancho para ser utilizada en impresoras con dispositivo de corte



Art. No.	Código de producto	Ancho	Largo	Diámetro exterior rollo	Núcleo rollo
214-390	C-V-L-1-60-DA	7 cm	60 m	14.7 cm	3"

4.4.2. Diferentes etiquetas individuales



Divisiones horizontales y verticales, separación en 3 segmentos

Art. No.	Código de producto	Etiquetas / rollo	Dimensión	Diámetro exterior del rollo	Núcleo rollo
214-369	C-V-L-1-SL-DDOC	800	102 x 56 mm	12 cm	1,5"
214-349	C-V-L-1-80x40-SC-DA	800	78 x 35 mm	12 cm	3"

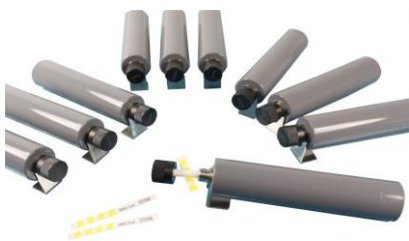
CONJUNTO DE PRUEBAS Y PCDS

5. Conjunto de pruebas y PCDS

Los conjuntos de prueba se utilizan para probar los límites de penetración del esterilizante en diferentes procesos de esterilización. Los conjuntos de prueba contienen PCD con diferentes características de penetración. Todos los PCD se pueden utilizar con indicadores biológicos o químicos GKE, disponibles para procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno. Solicite las tiras indicadoras biológicas o químicas correspondientes, un PCD o un conjunto de pruebas, véase 1.2.6 (vapor), 2,2 (óxido de etileno), 3,2 (formaldehído) o 4,2 (peróxido de hidrógeno/plasma).

5.1. Conjunto de pruebas de PCD compacto, que consta de 10 PCDS compactos, gris

Para probar procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno y formaldehído.



Art. No.	Código de producto	Comparable con PCD	Cantidad
200-211	PM-RCPCD-1	200-071 (Tattoo)	1
200-212	PM-RCPCD-2		
200-213	PM-RCPCD-3	200-081 (Dental)	
200-214	PM-RCPCD-4		
200-215	PM-RCPCD-5		
200-216	PM-RCPCD-6	200-091 (Ophthal)	
200-217	PM-RCPCD-7	200-020 (Verde)	
200-218	PM-RCPCD-8	200-021 (Naranja)	
200-219	PM-RCPCD-9	200-029 (Rojo)	
200-220	PM-RCPCD-10	200-030 (Marrón)	
200-210	PM-RCPCD-TS	Conjunto de pruebas con 10 PCDS	10

5.2. Kits de pruebas Hélix

Para probar procesos de esterilización por vapor, formaldehído y peróxido de hidrógeno.



Art. No.	Código de producto	Tubo		Cantidad	
		Diámetro [mm]	Longitud [cm]		
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	1	
200-050	PM-HPCD-2-50	2	50		
200-075	PM-HPCD-2-75	2	75		
200-100	PM-HPCD-2-100	2	100		
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150		
200-013	PM-HPCD-TS-5	Conjunto de pruebas con PCD			5
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150		1
200-302	PM-HPCD-2-300	2	300		
200-452	PM-HPCD-2-450	2	450		
200-153	PM-HPCD-3-150	3	150		
200-303	PM-HPCD-3-300	3	300		
200-154	PM-HPCD-4-150	4	150		
200-304	PM-HPCD-4-300	4	300		
200-510	PM-HPCD-5-100	5	100		
200-205	PM-HPCD-5-200	5	200		
200-305	PM-HPCD-5-300	5	300		
200-405	PM-HPCD-5-400	5	400		
200-505	PM-HPCD-5-500	5	500		
200-605	PM-HPCD-5-600	5	600		
200-017	PM-HPCD-TS-13	Conjunto de pruebas con PCD anterior		13	

SISTEMA DE DOCUMENTACION

6. Sistema de documentación

6.1. Dispositivos de etiquetado a mano

El sistema de documentación GKE Steri-Record® se utiliza para la trazabilidad relacionada con lotes y pacientes después de la esterilización de dispositivos médicos.

Mediante el uso de un dispositivo de etiquetado GKE, se adhiere una etiqueta del mismo contenido que incluye la fecha de producción y caducidad, el número de lote y la persona responsable en cada envase y en la hoja de documentación. Después de abrir el envase estéril en la sala de operaciones, la etiqueta se puede quitar del paquete y adherirse al archivo del paciente. Por lo tanto, toda la información proporcionada en cada envase se puede rastrear desde el paciente hasta el procesamiento y la aprobación.

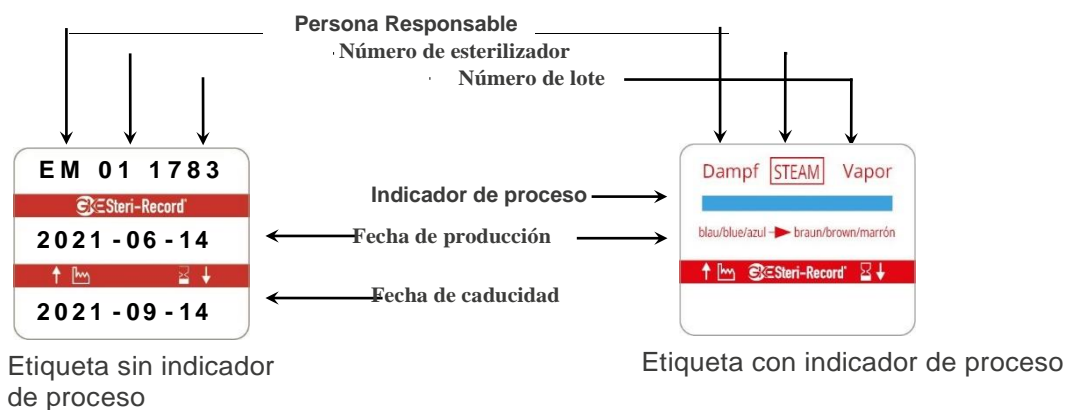
Las etiquetas están disponibles en diferentes colores, opcionalmente con o sin indicador.

GKE ofrece dos versiones de dispositivos de etiquetado manual:

Art. No.	Código de producto	1. Línea de impresión	2. + 3. Línea de impresión
240-820	D-G-NL	3 dígitos alfanuméricos y 9 numéricos	12 dígitos numéricos
240-830	D-G-AL	12 dígitos alfanuméricos	
240-892	Ink roll	Para todos los dispositivos de etiquetado manual GKE	



En el ejemplo siguiente se muestran dos etiquetas (con y sin indicador de proceso). Una etiqueta sin indicador se etiquetó con una etiquetadora:



6.2. Etiquetas autoadhesivas dobles de 3 líneas con propiedades de adhesión avanzadas

Las etiquetas consisten en un material de 3 capas y se pueden adherir directamente en paquetes o en otras etiquetas, por ejemplo, etiquetas de contención. Antes de abrir el envase en el quirófano, la doble etiqueta autoadhesiva se puede quitar y adherir a la hoja de documentación del paciente. Todos los indicadores se prueban según EN ISO 11140-1 tipo 1 y vienen con una declaración de conformidad.

Las etiquetas están disponibles en cuatro colores diferentes sin (6.2.1) o con (6.2.2) indicador de proceso para procesos de esterilización por vapor. Las etiquetas también están disponibles con indicador de proceso para los procesos de esterilización por óxido de etileno, formaldehído y peróxido de hidrógeno (6.2.3). Cada paquete contiene 2, 4 o 12 rollos con 750 etiquetas y un rollo de tinta para el dispositivo de etiquetado manual.

6.2.1. Sin Indicador



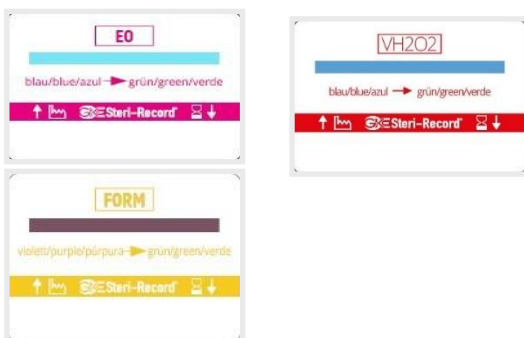
Art. No.	Código de producto	Color	Cantidad
240-853	D-L-DA-R	Rojo	4
240-861	D-L-DA-G	Verde	
240-862	D-L-DA-B	Azul	12
240-863	D-L-DA-R	Rojo	
240-864	D-L-DA-Y	Amarillo	

6.2.2. Con indicador de proceso para procesos de esterilización por vapor



Art. No.	Código de producto	Color	Cantidad
240-883	C-S-L-1-DA-R	Rojo	4
240-871	C-S-L-1-DA-G	Verde	
240-872	C-S-L-1-DA-B	Azul	12
240-873	C-S-L-1-DA-R	Rojo	
240-874	C-S-L-1-DA-Y	Amarillo	

6.2.3. Con indicador de proceso para diferentes procesos de esterilización



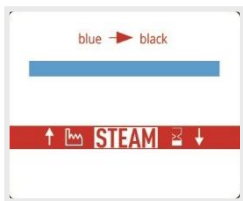
Art. No.	Código de producto	Color	Cantidad	Proceso
242-885	C-E-L-1-DA-P	Rosado	2	EO
242-875			12	
243-884	C-F-L-1-DA-Y	Amarillo	2	FORM
243-874			12	
244-883	C-V-L-1-DA-R	Rojo	2	H ₂ O ₂
244-873			12	

6.3. Etiquetas ECO de 3 líneas autoadhesivas dobles

Las etiquetas consisten en un material de 3 capas con propiedades de adhesión estándar y están disponibles sin y con indicador de proceso para vapor u óxido de etileno. No hay declaración de conformidad ni informe de ensayo disponible. Cada paquete contiene 12 rollos con 750 etiquetas, SIN rollo de tinta.



Sin indicador



Con indicador de proceso de vapor



con indicador de proceso de óxido de etileno

Art. No.	Código de producto	Color	Cantidad	Proceso
000-863	D-L-DA-R-ECO	Rojo	12	todo (sin indicador)
000-873	C-S-L-1-DA-R-ECO			Steam
000-875	C-E-L-1-DA-P-ECO	Rosado		EO

6.4. Etiquetas autoadhesivas individuales de 2 líneas

Las etiquetas consisten en un material de 2 capas y se pueden adherir.

Las etiquetas están disponibles sin (6.4.1) o con indicador de proceso (6.4.2) para procesos de esterilización por vapor. Cada paquete contiene 12 rollos con 1,000 etiquetas, SIN rollo de tinta.

6.4.1. Sin indicador



Art. No.	Código de producto	Color	Cantidad	Proceso
230-864	D-L-SA-Y	Amarillo	12	Todo

6.4.2. Con indicador de proceso para procesos de esterilización de vapor



Art. No.	Código de producto	Color	Cantidad	Proceso
230-872	C-S-L-1-SA-B	Azul	12	Vapor

PRUEBA DE SELLADO

7. Prueba de sellado para el control rutinario de costuras de sellado

El indicador de prueba de sellado GKE se utiliza para el control rutinario diario de las costuras de sellado y para la calificación operativa de diferentes máquinas de sellado de acuerdo con EN ISO 11607-2.

7.1. Para máquinas de sellado rotativo (173 x 76.2 mm)



Art. No.	Código de producto	Contenido	Cantidad
200-311	SEAL-TEST	Indicador de sellado para comprobar bolsas de papel / película plástica	100
200-312			250
200-321	HDPE-SEAL-TEST	Indicador de sellado para comprobar las bolsas Tyvek®	100

7.2. Para máquinas de sellado de barras (250 x 76.2 mm)



Art. No.	Código de producto	Contenido	Cantidad
200-331	BAR-SEAL-TEST	Indicador de sellado para comprobar bolsas de papel / película plástica	100

MONITOREO DEL PROCESO DE LIMPIEZA

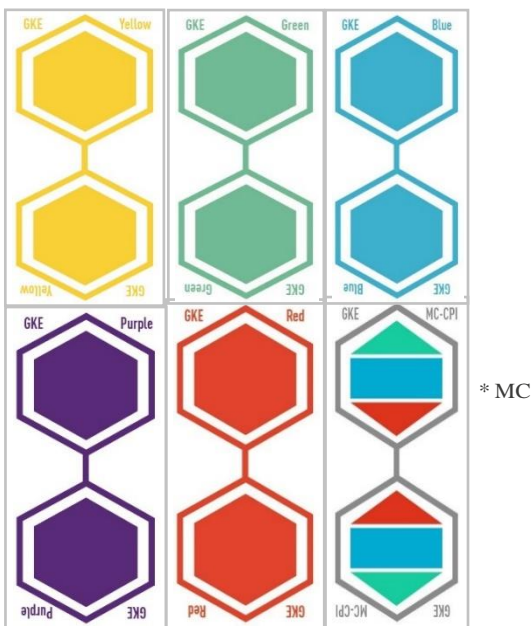
8. Indicadores de monitoreo del proceso de limpieza (CPI) y accesorios

El CPI autoadhesivo se utiliza en lavadoras-desinfectadoras (WD) (8.1), en baños de limpieza por ultrasonidos (8.2), en lavadoras de cama (8.3) y en lavadoras textiles (8.4). El indicador que se ha lavado a más tardar, debe usarse básicamente para verificar el proceso de limpieza. Hay cinco indicadores diferentes disponibles con características de lavado crecientes. El indicador adecuado se puede seleccionar durante una ejecución de prueba. Si el WD está equipado con una puerta de vidrio, los indicadores se pueden colocar de modo que las características de lavado sean visibles a través de la ventana y se pueda determinar el indicador que se ha lavado a más tardar. En WD sin puertas de vidrio, el indicador que acaba de lavarse completamente debe seleccionarse para el monitoreo del proceso.

8.1. Para lavadoras desinfectadoras (WD)

El IPC está disponible en hojas con 16 indicadores de doble cara. El indicador se coloca en un soporte o dentro de un PCD de flujo hueco.

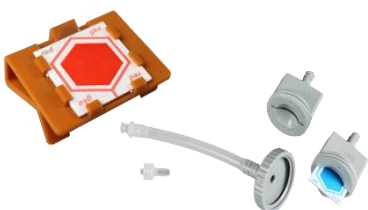
8.1.1. Indicadores de monitoreo del proceso de limpieza, par de indicadores



* Combina las características de lavado de los indicadores mencionados anteriormente (verde, azul, rojo) en un indicador

Art. No.	Código de producto	Cantidad
810-101	W-CPI-Y	160
810-102	(Indicadores del proceso de limpieza, amarillo)	480
810-103		960
810-201		160
810-202	(Indicadores de proceso de limpieza, verde)	480
810-203		960
810-301	W-CPI-B	160
810-302	(Indicadores del proceso de limpieza, azul)	480
810-303		960
810-351	W-CPI-P	160
810-352	(Indicadores del proceso de limpieza, morado)	480
810-353		960
810-401	W-CPI-R	160
810-402	(Indicadores del proceso de limpieza, rojo)	480
810-403		960
810-901	W-MC-CPI	160
810-902	(Indicadores del proceso de limpieza, Verde, Azul, Rojo)	480
810-903		960

8.1.2. Soporte y PCD de flujo hueco para indicadores de monitoreo del proceso de limpieza

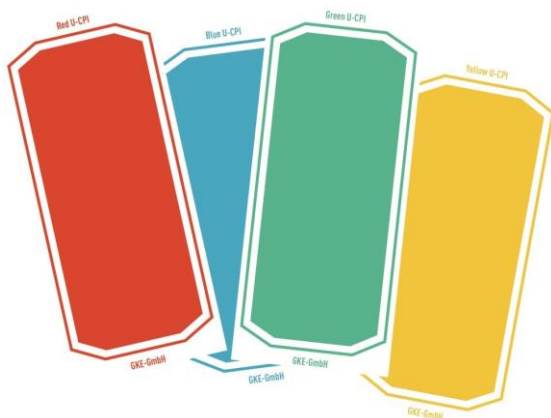


Art. No.	Código de producto	Contenido	Cantidad
800-102	W-PHO	Soporte de plástico	10
800-111	W-HF-PCD	PCD de flujo hueco	1

8.2. Para baños de limpieza ultrasónicos

Indicadores de monitoreo del proceso de limpieza autoadhesivo para probar baños de limpieza ultrasónicos, en tarjeta con 4 indicadores cada uno. Los indicadores se colocan horizontal o verticalmente en la porta clips (véase 8.2.2) y se introducen en el volumen de líquido para comprobar la eficacia de limpieza en el interior de los baños.

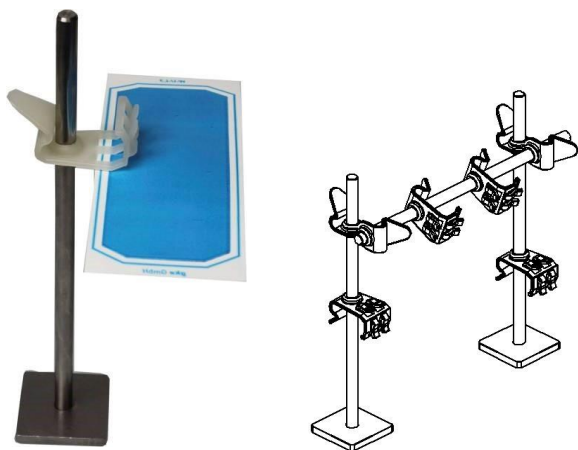
8.2.1. Indicadores de monitoreo del proceso de limpieza ultrasónica



Art. No.	Código de producto	Cantidad
810-111	W-U-CPI-Y (Limpieza ultrasónica)	40
810-112	Indicadores de proceso: amarillo)	120
810-211	W-U-CPI-G (Limpieza ultrasónica)	40
810-212	Indicadores de proceso: verde)	120
810-311	W-U-CPI-B (Limpieza ultrasónica)	40
810-312	Indicadores de proceso: azul)	120
810-411	W-U-CPI-R (Limpieza ultrasónica)	40
810-412	Indicadores de proceso: rojo)	120

8.2.2. Soporte para hojas de prueba de limpieza ultrasónica

Soporte compuesto por una placa inferior y una barra de acero inoxidable (disponible en 3 longitudes diferentes) con conector cruzado y dos clips ajustables en altura para fijar el indicador horizontal y/o verticalmente dentro del volumen del lavabo. Se pueden conectar dos soportes utilizando una barra de acero inoxidable y los conectores cruzados.



Art. No.	Código de producto	Contenido	Cantidad
800-115	W-U-HO-7	Soporte con barra de acero inoxidable de 7 cm	1
800-116	W-U-HO-20	Soporte con barra de acero inoxidable de 20 cm	
800-117	W-U-HO-40	Soporte con barra de acero inoxidable de 40 cm	

8.3. para lavadoras de bandejas

Indicador del proceso de limpieza para controlar la eficacia de limpieza en lavadoras de bandeja. El indicador se puede adherir directamente a la posición de prueba.

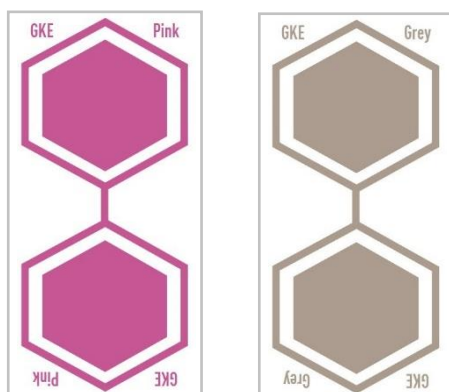


Art. No.	Código de producto	Indicadores de doble cara de cantidad	Indicadores individuales de cantidad
810-000	W-BP-CPI-O	64	128
810-001		160	320

8.4. para lavadoras (lavandería)

Los indicadores del proceso de limpieza se utilizan para la validación y el seguimiento de los procesos de limpieza en lavadoras (lavandería). El indicador se coloca en una bola Laundry-Check y la bola se coloca en el tambor de lavado junto con la carga. Los indicadores con características de lavado más fuertes se utilizan generalmente para el control de limpieza textil, ya que los detergentes utilizados logran un mayor efecto de limpieza.

8.4.1. Indicadores de monitoreo del proceso de limpieza



Art. No.	Código de producto	Cantidad
810-501	W-WA-L5 (Indicadores del proceso de limpieza, rosa)	160
810-601	W-WA-L6 (Indicadores del proceso de limpieza, gris)	160

8.4.2. Bola de lavandería-check

La bola Laundry-Check se puede abrir desenroscando dos partes. El indicador se puede insertar en un soporte en el lado de la bola. Ambas partes se cierran y se colocan en el tambor junto con la ropa (carga). Un cordón rojo está unido a la bola, lo que facilita encontrar la bola en el tambor de lavado después del proceso.



Art. No.	Código de producto	Cantidad
800-130	W-LA-CHECK	1



Designed,
developed and
made in Germany

710-002 EN V49

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Germany

tel +49 6126 94320 | **fax** +49 6126 943210
mail info@gke.eu | **web** www.gke.eu

