

INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA ÓXIDO DE ETILENO TIPO 4



Descripción del producto

El indicador de esterilización para óxido de etileno tipo 4 ha sido diseñado para controlar los parámetros críticos del proceso: temperatura, tiempo, concentración y humedad relativa. La tinta indicadora rosa reacciona ante los parámetros de esterilización cambiando paulatinamente hasta el color amarillo pálido final, asegurando que se han cumplido dichos parámetros. La tira está impresa con dos indicadores iguales en cada extremo, sobre un soporte de papel especial de 180 g/m, laminados de ambos lados.

Presentación

Envases conteniendo 250 tiras dobles de 160 x 15 mm. Instrucciones y características en el envase. Lote impreso en cada tira reactiva. Vencimiento incluido en el envase.

Clasificación

Indicador de esterilización tipo 4 según norma ISO 11140-1:2014

Control de calidad

Sistema de control según normas ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016 y GMP (Buenas Prácticas de Manufactura).

Periodo de Vida Útil:

36 meses desde la fecha de fabricación

Valores establecidos

Concentración OE mínima: 450 mg/litro
 Temperatura: 37 °C
 Tiempo: 180 min
 Humedad relativa mínima: 40 %

Concentración OE mínima: 450 mg/litro
 Temperatura: 55 °C
 Tiempo: 120 min
 Humedad relativa mínima: 40 %

Estabilidad

La estabilidad ha sido verificada durante todo el período desde su fabricación hasta su fecha de vencimiento, 36 meses después de fabricada.

Habilitación

Argentina (País Origen): ANMAT PM 1454-44

Características del reactivo

Reactivo libre de plomo sensible a la presencia de óxido de etileno durante un tiempo y a una temperatura establecidos. El indicador reacciona mediante una reacción indirecta con el óxido de etileno que activa el cambio de color de un colorante específico. Para que la reacción ocurra es indispensable un mínimo de humedad relativa. El indicador reacciona de manera deficiente o no reacciona si la humedad está por debajo del 30 %. El color amarillo final puede variar de tonalidad en diferentes ciclos.

Utilización

Indicador interno y externo para procesos de esterilización por óxido de etileno. Las tiras deben colocarse dentro o fuera de los items a esterilizar. Después del proceso, la tira cambia de color de acuerdo a los valores establecidos. El color de viraje se mantiene fijo de manera indefinida. A pesar del alto poder de penetración del óxido de etileno, se debe procurar que haya espacios entre los materiales que permitan la circulación del gas y la llegada de la humedad. La presencia de láminas plásticas o el apilado horizontal del material puede provocar que el óxido de etileno no llegue completamente y en consecuencia los indicadores que acompañan el material virarán de manera parcial.

Precauciones y advertencias

Debe mantenerse dentro del envase original hasta el momento de ser utilizado. La temperatura de almacenamiento puede oscilar entre 5 y 50 °C, se deben evitar especialmente condiciones de humedad relativa muy alta, ya que el mojado del indicador puede inactivar los principios reactivos. Si el indicador accidentalmente se sumerge en agua, debe ser descartado y no puede utilizarse. Se deben evitar en los espacios de almacenamiento la presencia de sustancias químicas volátiles, como las que suelen desprender los productos de limpieza, lavandina o limpiadores con amoníaco. Evitar especialmente el contacto con pegamentos, ya que algunos contienen sustancias agresivas que pueden alterar el indicador.

La esterilización por óxido de etileno

La esterilización por óxido de etileno es el método más antiguo de esterilización en frío. El óxido de etileno es un gas explosivo y venenoso, por lo cual las autoclaves tienen medidas de seguridad muy estrictas. Los procesos de esterilización se efectúan entre 35 y 55 °C con diferentes tiempos y concentraciones. Como resulta imposible abarcar los numerosos procesos que usan los equipos, los indicadores suelen estar calibrados para los que generalmente más se usan. El factor más crítico de la esterilización es la humedad relativa, la que debe estar siempre por encima de 40 %, aunque preferentemente debería ser de 60 %. El óxido de etileno tiene un extraordinario poder de penetración, lo que lo hace un método muy usado en procesos industriales de esterilización a gran escala.

Guía de resultado

Sin procesar Procesado

