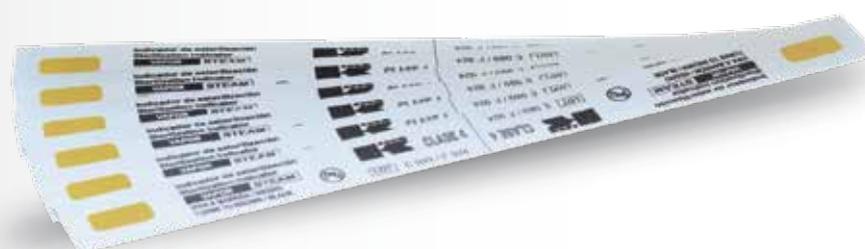


INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA VAPOR TIPO 4



Descripción del producto

El indicador de esterilización para vapor tipo 4 ha sido diseñado para controlar los parámetros críticos del proceso: temperatura, tiempo y presencia de vapor. La tinta indicadora amarilla reacciona ante los parámetros de esterilización cambiando paulatinamente del color amarillo inicial al color negro final cuando termina el proceso, 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.

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.

Periodo de Vida Útil:

36 meses desde la fecha de fabricación

Valores establecidos mínimos

Vapor: Saturado, título máximo de 0,95

Temperatura: 121 °C

Tiempo: 15 minutos

Vapor: Saturado, título máximo de 0,95

Temperatura: 134 °C

Tiempo: 3,5 minutos

Control de calidad

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

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 test

Reactivo libre de plomo sensible a la presencia de vapor saturado, al tiempo de exposición y a la temperatura. El indicador reacciona por la combinación del tiempo de exposición, temperatura y presencia de vapor saturado con un título de vapor adecuado para que se produzca microcondensación. El indicador reacciona de manera deficiente si el vapor está seco y no permite la condensación sobre la tira. Si el vapor está muy húmedo y moja la tira también puede distorsionarse el resultado. El título del vapor debe estar en un valor entre 0,90 y 0,95.

Utilización

Indicador interno y externo para procesos de esterilización por vapor. 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 cambio de color de amarillo a negro es el más habitual. En algunos casos puede ser que el color final sea marrón oscuro. En este caso, pese a que hay algunas irregularidades, el proceso puede considerarse correcto dentro de las posibilidades de indicación del producto. El color de viraje se mantiene fijo de manera indefinida.

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 vapor

La esterilización por vapor es el método de esterilización más utilizado. Las autoclaves vapor están preparadas para esterilizar generalmente a dos temperaturas, 134 °C y 121 °C, aunque también existen procesos a temperaturas intermedias. Los indicadores de esterilización por vapor deben estar preparados para detectar no solamente el tiempo y la temperatura del proceso, sino también el título del vapor utilizado, para que se pueda asegurar la microcondensación, que garantizará la eficacia del proceso.

Guía de resultado

Sin procesar

Procesado

