

Ficha Técnica Referencia: 4500002001

# INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA CALOR SECO TIPO 4



# Descripción del producto

Los indicadores clase 4 para calor seco están destinados a establecer un control de tiempo y temperatura en los elementos a esterilizar. La tinta indicadora reacciona ante los parámetros de esterilización cambiando paulatinamente del color violeta inicial al color marrón/negro final cuando termina el proceso, asegurando que se han cumplido dichos parámetros. El color marrón oscuro indica que los parámetros mínimos de tiempo y temperatura se cumplieron. En zonas más expuestas al calor el color llega a negro. La tira está impresa con dos indicadores iguales en cada extremo, sobre un soporte de papel.

#### 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.

#### Clarificación

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

# Periodo de Vida Útil:

36 meses desde la fecha de fabricación

#### Valores establecidos

Temperatura: 160 °C | Tiempo: 120 minutos Temperatura: 170 °C | Tiempo: 60 minutos Temperatura: 180 °C | Tiempo: 30 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 reactivo

Este indicador no contiene plomo ni azufre. El azufre suele sublimar en las estufas, ensuciando sus paredes. Al no contener azufre, no se ensucia el instrumental y tampoco genera olor.

#### Utilización

Indicador interno y externo para procesos de esterilización por calor seco. 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 violeta 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 calor seco

El calor seco es el método más directo de esterilización y se usa cuando no es posible realizar la esterilización por vapor en materiales que resisten altas temperaturas. Es un método lento e inseguro ya que el calor debe transmitirse por el aire, proceso que resulta muy poco eficiente. Sin embargo, el calor seco es el único método posible cuando se esterilizan materiales que no deben mojarse, como el talco y la vaselina. Este método utiliza temperaturas mucho más altas que el vapor. El ciclo más utilizado es de 170 °C / 1 hora.

#### Guía de resultados



