

INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA FORMALDEHÍDO TIPO 4



Descripción del producto

El indicador de esterilización para formaldehído tipo 4 ha sido diseñado para controlar los parámetros críticos del proceso: presencia de formaldehído, vapor saturado y tiempo de exposición. La tinta indicadora verde reacciona ante los parámetros de esterilización cambiando paulatinamente del color verde inicial al color amarillo final cuando termina el proceso, asegurando que se han cumplido dichos parámetros. La tira está impresa con un indicador verde y un patrón amarillo, que iguala dentro de las posibilidades gráficas el color final esperado. Está impreso sobre un soporte neutro de 150 g/m² y está laminada.

Presentación

Envases conteniendo 200 tiras de 75 x 21 mm. Instrucciones y características en el envase. Lote y patrón 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

Concentración: 2 g/litro	Concentración: 2 g/litro
Vapor saturado: 123 mb	Vapor saturado: 200 mb
Temperatura: 50 °C	Temperatura: 60 °C
Tiempo: 120 min	Tiempo: 60 min

Con otras combinaciones de tiempo y temperatura también puede virar, siempre y cuando haya formaldehído presente. Los valores establecidos se indican solamente como orientativos.

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 formaldehído a temperatura superior a 50 °C. El reactivo se combina con el formaldehído presente logrando un cambio de color irreversible. El reactivo es absolutamente estable a temperatura ambiente aunque se exponga a fuentes de formaldehído. No reacciona con vapor saturado si no hay formaldehído presente.

Utilización

Indicador interno y externo para procesos de esterilización por vapor-formaldehído. Las tiras deben colocarse dentro o fuera de los ítems a esterilizar. Después del proceso, la tira cambia de color de acuerdo a los valores establecidos, de verde a un amarillo similar al patrón. El color final se mantiene indefinidamente siempre y cuando se respeten las condiciones de almacenamiento adecuadas.

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.

Control de calidad

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

La esterilización por formaldehído

La esterilización llamada por formaldehído es un método que utiliza la acción del formaldehído en combinación con vapor saturado a una temperatura mayor de 50 °C. De ahí sus siglas en inglés LTSF, "low temperature steam formaldehyde", correspondiente a vapor a baja temperatura y formaldehído. Las autoclaves de este tipo trabajan a presión subatmosférica, para lograr que el agua se vaporice a baja temperatura y utiliza una proporción de formaldehído del 2 %. Es muy importante que los indicadores de esterilización que se utilizan cambien de color solamente en presencia de esa baja proporción de formaldehído y que no cambien de color en presencia de vapor a la misma temperatura sin presencia de formaldehído.

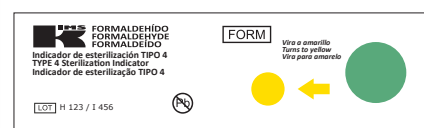
Tipos de indicadores

La norma ISO 11140-1:2014 especifica que debido a la dificultad de las pruebas para indicadores para formaldehído, solamente se admiten indicadores tipo 1 y tipo 4. El requisito fundamental de las pruebas para estos indicadores es que no cambien o cambien a un color claramente diferente en presencia de vapor de agua sin formaldehído. La presencia de formol en baja concentración es habitual en muchos lugares, debido a que muchas maderas aglomeradas se fabrican con resinas que contienen formol.

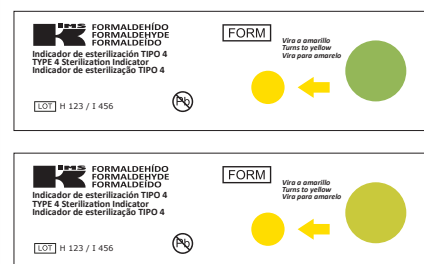
Por eso es muy importante que los indicadores no reaccionen a temperatura ambiente con formaldehído porque esto podría afectar su estabilidad.

Guía de resultado

Sin procesar



Proceso insuficiente



Proceso correcto

