

# INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA ÓXIDO DE ETILENO TIPO 5



## Descripción del producto

El indicador de esterilización para óxido de etileno tipo 5 ha sido diseñado para controlar los parámetros críticos del proceso: concentración de óxido de etileno, temperatura, tiempo y humedad relativa. La tinta indicadora amarilla reacciona ante los parámetros de esterilización cambiando paulatinamente del color amarillo inicial al color verde final cuando termina el proceso, asegurando que se han cumplido dichos parámetros. La tira está impresa con un indicador amarillo y un patrón verde, que iguala dentro de las posibilidades gráficas el color final esperado. Está impreso sobre un soporte neutro de 150 g/m<sup>2</sup> y está laminada.

## Presentación

Envases conteniendo 200 tiras de 75 x 21 mm. Instrucciones y características en el envase. Lote y patrón impresos en cada tira reactiva. Vencimiento incluido en el envase.

## Clasificación

Indicador de esterilización tipo 5 según norma ISO 11140-1:2014

## Periodo de Vida Útil:

36 meses desde la fecha de fabricación

## Valores establecidos

Concentración: > 450 mg/litro  
Temperatura: 55 °C  
Tiempo: 240 min  
HR: > 60 %

Concentración: > 450 mg/litro  
Temperatura: 37 °C  
Tiempo: 360 min  
HR: > 60 %

## 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

## Control de calidad

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

## 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 valor establecido de 60 %. Valores de humedad relativa bajos pueden provocar que el indicador vire bien y después de unas horas se vea que retrocede su color.

## 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, de amarillo a un verde 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.

## 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.

## Tipos de indicadores

La norma ISO 11140-1:2014 especifica que existen 6 tipos de indicadores de esterilización, que se diferencian fundamentalmente por su grado de precisión. Dentro de estos, los indicadores tipo 5, también denominados integradores, deben seguir la curva de muerte de los indicadores biológicos. La versión anterior de la norma, del año 2005, usaba la palabra clase en lugar de tipo.

## Guía de resultado



Sin procesar



Proceso insuficiente



Proceso insuficiente



Proceso correcto