

INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA PERÓXIDO TIPO 4



Descripción del producto

El indicador de esterilización para peróxido de hidrógeno vaporizado tipo 4 ha sido diseñado para controlar los parámetros críticos del proceso: presencia de peróxido, temperatura y tiempo de exposición.

La tinta indicadora roja reacciona ante los parámetros de esterilización cambiando paulatinamente del color rojo inicial al color amarillo final cuando termina el proceso, asegurando que se han cumplido dichos parámetros.

La tira está impresa con un indicador rojo y un patrón amarillo, que iguala dentro de las posibilidades gráficas el color final esperado. Está impresa sobre papel sintético.

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.

Periodo de Vida Útil:

36 meses desde la fecha de fabricación

Valores establecidos mínimos

Tiempo / Difusión 2 min / 15 Torr

Concentración: > 2 mg/lit. H₂O₂

Plasma: 7.30 min / 500 mTorr

Potencia 400 watts

Temperatura: < 50 °C

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 de peróxido de hidrógeno. El reactivo se combina con el peróxido de hidrógeno presente logrando un cambio de color irreversible. El reactivo es absolutamente estable a temperatura ambiente.

Utilización

Indicador interno y externo para procesos de esterilización por vaporperóxido de hidrógeno. Las tiras deben colocarse dentro o fuera de los items a esterilizar. El indicador no debe ser tapado con materiales a esterilizar, sobre todo con laminados plásticos, ya que en ese caso puede reaccionar con dificultad. Se debe tener en cuenta que el peróxido de hidrógeno tiene dificultad para penetrar en los materiales y esto incluye el indicador. Después del proceso el indicador rojo cambia a un amarillo igual al patrón impreso en cada tira. El color de viraje es un color final y debe ser semejante al color del patrón impreso. Los virajes intermedios indican que el agente esterilizante no tuvo suficiente tiempo de contacto. 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 agresivas, sobre todo oxidantes como hipoclorito de sodio, ácido peracético, glutaraldehído, formaldehído y óxido de etileno. Evitar la exposición a la luz solar durante tiempos prolongados así como el contacto con pegamentos, ya que algunos contienen sustancias que pueden alterar el indicador.

La esterilización por peróxido de hidrógeno

La esterilización llamada por peróxido fue introducida en 1989 por Johnson & Johnson y se basa en el poder de desinfección del agua oxigenada. Los equipos de peróxido de hidrógeno utilizan una concentración de agua oxigenada elevada y utilizan aceros especiales resistentes a su poder oxidante. Los equipos de Johnson & Johnson (Sterrad) agregan al final del ciclo de esterilización una etapa de plasma (de allí el nombre con el que conoce a este método). Este método no deja residuos tóxicos y no necesita calentamiento para actuar. Si bien es un método rápido, penetra de manera deficiente los materiales y es necesario dejar mucho espacio entre ellos. Dado que el agua oxigenada reacciona con la celulosa, no puede usarse papel. Los envases para esterilizar deben ser de un plástico laminado (Tyvek) a través del cual el peróxido puede pasar.

Indicadores para peróxido

La norma ISO 11140-1:2014 especifica que debido a la dificultad de las pruebas para indicadores para peróxido de hidrógeno vaporizado, solamente se admiten indicadores tipo 1 y tipo 4. Los indicadores para peróxido deben estar impresos en un material sintético, ya que no se puede usar papel.

Guía de resultados

El indicador biológico interno debe ser evaluado de acuerdo a la instructivo adjunto.



Sin procesar



Proceso insuficiente



Proceso correcto