

INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN PARA VAPOR TIPO 5



Descripción del producto

El indicador de esterilización para vapor tipo 5 ha sido diseñado para controlar los parámetros críticos del proceso: temperatura, tiempo y presencia de vapor.

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 impreso sobre un soporte neutro de 150 g/m² y está laminada.

Presentación

Envases conteniendo 250 tiras de 60 x 25 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 mínimos

Temperatura: 121 °C

Tiempo: 12 min

Temperatura: 134 °C

Tiempo: 4 min

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 que detecta vapor mediante un cambio de color. El reactivo es absolutamente específico al vapor.

Laminado compuesto especialmente diseñado para vapor, que no se desprende del reactivo ni del soporte durante el ciclo de esterilización. El laminado asegura la estabilidad del reactivo hasta el momento del uso. El reactivo vira del color rojo al amarillo, detectando la acumulación de energía necesaria para lograr la esterilización.

Los mejores resultados se obtienen usándolo como reactivo interno, preferentemente dentro de envases cerrados. El viraje del reactivo sigue la curva de esterilización de los indicadores

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 de rojo 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.

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.

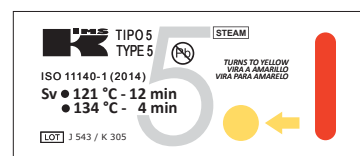
Tipos de indicadores

La norma ISO 11140-1:2014 especifica que existen 6 tipos de indicadores de esterilización, que se diferencian fundamentalmente por su grado de precisión.

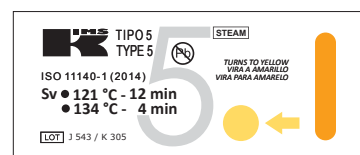
Dentro de estos, los indicadores tipo 5, también denominados integradores, deben seguir la curva de muerte de los indicadores biológicos.

La versión anterior de la norma, del año 2005, usaba la palabra clase en lugar de tipo.

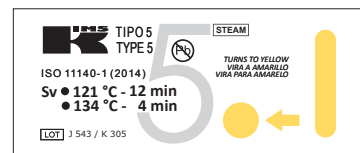
Guía de resultados



Sin procesar



Proceso insuficiente



Proceso correcto