

3M Prevención de Infecciones

Ficha Técnica 3M™ Comply™ 1251™



Tira Indicadora

3M™ Comply™ 1251™

para Oxido de Etileno.

Las tiras indicadoras 3M™ Comply™ 1251 son indicadores químicos internos clase IV o multiparámetro que permiten llevar el control de los paquetes esterilizados mediante el monitoreo de los parámetros críticos de todos los procesos de esterilización con gas óxido de etileno a través del cambio gradual de color (de marrón a verde). Consiste en una tira larga de papel impregnada con tinta indicadora altamente

sensible a la temperatura, humedad relativa, concentración del gas y tiempo. Verifican que el agente esterilizante haya penetrado al interior de los paquetes, a través de los materiales de empaque, en las condiciones necesarias para una esterilización efectiva. La tira tiene una marca que permite cortarla a la mitad para obtener tiras más cortas. Diseñadas para cumplir con el estándar ISO 11140-1:2005.



Recomendaciones de Uso

Colocar una tira indicadora al centro de cada paquete o contenedor a esterilizar.

Composición del producto

- Tira de papel grueso con indicador químico reactivo al óxido de etileno
- Producto libre de plomo.
- Producto con acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Aséptico, Atóxico y libre de plomo y otros metales pesados.

Empaque

- Caja de Cartón que contiene 240 tiras indicadoras.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas.
- Acabado libre de rebabas y/o aristas cortantes.
- Con Instructivo de Uso en Español.
- Rotulado según bases.
- No estéril, pero garantiza la asepsia y características propias del producto.

Características

- Tiras de control interno de proceso para Control del paquete.
- Indicador químico multiparámetro Clase 4, sensible a los siguientes parámetros: tiempo, temperatura, humedad relativa y concentración de óxido de etileno.
- Fácil de manipular, posibilidad de ser cortados y tener doble rendimiento, línea perforada transversal que permite dividirla por la mitad.
- Se adhiere a tejidos, metal o papel.
- El componente químico cambia de un color rojo intenso a un color verde cuando se cumplen más de una de las condiciones de esterilización con óxido de etileno.
- El indicador provee evidencia visual clara de exposición al proceso, cuando el paquete es abierto.
- Mantiene un viraje estable a través del tiempo.
- El empaque garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- El producto no deja huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso.
- El producto contiene instrucciones de uso en español.

Calidad

- Producto con aprobación de la FDA (501k), Certificación de la Unión Europea (CE).
- Fabricante certificado con ISO 13485, e ISO 9001.
- Cumple con la normativa ISO 11140-1 Esterilización.

Usos y aplicaciones

Instrucciones de uso

Los indicadores químicos se deben utilizar uno dentro de cada paquete para verificar las condiciones locales de esterilización y la penetración del agente esterilizantes. Este se debe utilizar como indicador químico interno para monitorear la exposición a las condiciones de esterilización en ciclos de óxido de etileno 100% y mezclas de óxido de etileno como HCFC (hidro fluoro carbonos), tanto para ciclos fríos como calientes.

No deben ser utilizados en ciclos de esterilización por calor seco, vapor u otras tecnologías a baja temperatura; ni como reemplazo a los indicadores biológicos.

El color rojo de la tira indicadora cambia a un color café, café verdoso y finalmente a un color verde, después de la exposición al proceso de esterilización con óxido de etileno. El color se desarrolla en un proceso con 600 mg/L de gas de óxido de etileno y 50% de humedad relativa.

El cambio de color se realiza en el siguiente tiempo: 15 minutos cambio a color café y 60 minutos cambio a color verde.

Procedimiento de uso

1. Colocar una tira dentro de cada paquete, bolsa o charola que se va a esterilizar. Para contenedores rígidos, colocar una tira en cada esquina o al menos en dos esquinas opuestas diagonalmente para asegurar que el esterilizante llega a los lugares más inaccesibles.
2. Procesar la carga en el ciclo de esterilización por óxido de etileno seleccionado, incluyendo el tiempo de aireación.
3. Las tiras se deben airear junto con los paquetes esterilizados.
4. Después del proceso la línea amarillo claro del indicador se torna tan o más oscura que el color estándar localizado en el centro de cada tira.
5. El cambio de color no garantiza la esterilidad, pero indica que el vapor ha penetrado al paquete.
6. Interpretar resultados.

Vida útil del producto

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación, cuando se mantiene en un lugar seco, menos del 50% de humedad relativa y a una temperatura entre 15°C y 30°C 35%.



Presentación y dimensiones del producto:

Indicador Químico 3M™ Comply™ 1251

Código	Nombre del Producto	Presentación	Dimensión del producto
1251	3M™ Comply™	Caja de 480 unidades	15 mm x 20 cm



División Médica
3M Perú S.A.

Av. Canaval y Moreyra 641
San Isidro - Lima 27, Perú.
T +511-224-2728 / F +511-224-3171

Por favor, recicle.

© 3M 2013. Todos los derechos reservados. Impreso en Lima - Perú

www.3m.com.pe