

División Hospitalaria

Integrador Químico para vapor Comply™ SteriGage™ 1243A

29-Agosto-2017



Ficha Técnica

Descripción

Integrador Químico interno para el monitoreo de paquetes durante el proceso de esterilización con vapor

Características y Beneficios

- El Integrador Químico Comply™ 1243A es un indicador químico clase 5[1], que consiste en una tira de papel, un químico sensible a la temperatura y al vapor en forma de pellet, contenido en una laminación de papel, película y foil
- Durante el proceso de esterilización, el pellet químico se funde y migra como un color café oscuro/gris/negro a lo largo de la tira de papel. Esta migración es visible a través de la ventana marcada como *Reject* o *Accept (Rechazado o Aceptado)*. La extensión de la migración depende de la temperatura, la presión de vapor y el tiempo al cual haya sido expuesto el integrador
- Es un Indicador Integrador que está diseñado para reaccionar a todas las variables críticas de un proceso de esterilización por vapor: Temperatura, tiempo y presión de vapor
- De práctico uso. El integrador funciona con una tecnología de desplazamiento frontal que otorga un resultado de aceptación/rechazo, para determinar que el vapor ha penetrado hasta el punto que se ha ubicado en el paquete, y confirmar que se han alcanzado condiciones suficientes de exposición
- Seguro, no tóxico. El químico usado en su interior no se transfiere al operador de la central o a los objetos a ser esterilizados
- Permite identificar inmediatamente problemas en paquetes específicos en la carga
- El resultado del Integrador se aproxima a la respuesta que se obtiene con el Bacillus stearothermophilus[2]

Composición

- Pellet químico sensible a la temperatura y al vapor
- Tira de papel
- Cubierta de papel/ film polimérico
- Cubierta inferior de foil de aluminio



Usos y aplicaciones

El Integrador Químico 3M Comply™ 1243A está diseñado para monitorear las condiciones del proceso de esterilización dentro de cada paquete, en procesos de esterilización con vapor, en aplicaciones como:

- Ciclos de esterilización por vapor entre 118 y 138°C

Este integrador puede también ser usado dentro de un paquete reto para liberar material procesado, excluyendo material implantable. Esta práctica no reemplaza el uso de indicadores biológicos[3]. Empaque identificado con BITE Kitemark ™ que refleja la certificación de un organismo independiente reconocido mundialmente, el cual certifica que los integradores químicos de vapor SteriGage ™ cumplen con los requisitos de ISO 11140-1: 2014 como Indicador de Integración Tipo 5. Adicionalmente su bolsa es resellable para proveer una mejor protección a los integradores durante la manipulación y transporte.

Instrucciones de uso

Preparación de la carga

- Abra el paquete original cortando con unas tijeras, en el área marcada en la parte superior del paquete, para dejarlo lo más grande posible para doblar y cerrarlo
- Remueva solamente el número de Integradores Químicos (IQ) que vaya a utilizar. Cierre el paquete doblando el extremo abierto, al menos dos veces sobre si mismo
- Ubique un Integrador 1243 en el centro geométrico de cada paquete, bolsa o bandeja a ser esterilizada[2]
- En el caso de un contenedor rígido, ubique un integrador en dos esquinas opuestas (diagonal) o en el área que presente la mayor resistencia a la penetración de vapor[2]
- Procese la carga siguiendo los procedimientos establecidos
- Puede usar un Integrador clase 5 contenido dentro de un paquete reto para liberar cargas que no contengan materiales implantables[3]
- Use un Indicador Biológico dentro de un paquete reto, que incluya un Integrador clase 5 para monitorear cada carga que contenga material implantable. No se deben entregar los implantes hasta que el Indicador Biológico dé respuesta negativa

Interpretación de los resultados

- Después de procesar el IQ, el químico de color oscuro debe haber entrado en la ventana de aceptación. Si el químico no entró en la ventana de aceptación, significa que es un rechazo. Los elementos dentro del paquete o bandeja no fueron expuestos de forma adecuada a las condiciones de esterilización con vapor. Estos paquetes deberán ser retornados para reprocesarlos. Revise el proceso para establecer las causas de la falla

Accept (Aceptado)

Cuando la barra de color queda en cualquier parte del área de aceptación, todos los parámetros del ciclo de esterilización se cumplieron



Reject (Rechazado)

Si la barra no alcanza el área de aceptación, no se cumplieron las condiciones necesarias para la esterilización. El paquete debe ser reprocesado





- Si varios paquetes de la carga contienen integradores químicos con resultados de rechazo, revise el resultado del Indicador Biológico de la carga. Se deben reesterilizar los paquetes que presenten un resultado de rechazo
- Si el protocolo de su institución lo establece, guarde los integradores con proceso aceptado dentro de la historia del paciente

Precauciones y advertencias

- No use este integrador para monitorear procesos de esterilización con calor seco, óxido de etileno, formaldehido u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- Después de uso, el indicador no tendrá un cambio visual dentro de los 6 meses siguientes cuando se almacena a una temperatura entre 15 – 30°C y una humedad relativa < 50%
- Para usarlo como un registro permanente escriba sobre el integrador solo después de su procesamiento, para evitar presionar el canal de desplazamiento e interferir con los resultados
- El diseño de los Indicadores Químicos Comply™ SteriGage 1243A previene que el químico contenido quede en contacto con los materiales esterilizados o el personal. El químico, bien sea en forma de pellet antes del proceso, o en un color fundido después de procesarlo, está contenido dentro una capa superior e inferior impermeables

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Se recomienda almacenar este producto en condiciones normales de temperatura y humedad relativa. 15 – 30°C y 40 – 60% HR. Almacene lejos de la luz directa del sol. No almacene el producto cerca productos fuertemente ácidos o alcalinos tales como productos para la limpieza y desinfección. El diseño del empaque relaciona

Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de su fecha de fabricación en su empaque original. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales no contaminados (bolsa gris)



Presentación

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200702697	1243A	Integrador Químico Comply™ SteriGage™ para vapor	2 bolsas 500 und.	INVIMA 2017DM-0016648	I

1. Los integradores químicos Comply 1243 cumplen con los requerimientos de la ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005 para indicadores integradores clase 5
2. Bajo condiciones específicas y requerimientos de fabricación de la norma ANSI/AAMI/ ISO 11140-1:2005
3. Según recomendaciones de la AAMI ST79: 2010

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M

Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País