

HYBRID TEST STEAM (HTS 100)**Indicador de proceso de esterilización híbrido****Presentación del producto:**

Este es un dispositivo de tecnología híbrida multifuncional que promueve la monitorización del proceso de esterilización por vapor a 121 y 134°C

Formas de presentación:

Caja de cartón dúplex 275/350g con cada unidad.
Dimensión (LXAXP) cm – Peso Unitario (Kg): Caja
Unidad: 219x60x60mm – 1,2 Kg.
HTS 100: Pieza de 5,4 cm de diámetro y altura total de 21,9cm – 1,2 kg.

Normas:

Este dispositivo se produce de acuerdo con las normas ISO 11140-1:2014, ISO 11140-4:2007, EN ISO 11138-1:2016 Y EN ISO 11138-3:2016. Diseñado y producido de acuerdo con los requisitos de los estándares de Sistema de Gestión de Calidad NBR ISO 9001- 2015 y NBR ISO 13485:2016.

Códigos:

- CI-M-HTS-000100 – Hybrid Test Steam Modelo 100.
- CI-M-12V-03M250 – Indicador químico tipo 2 Bowie-Dick Vapor – Caja 50 Unidades.
- CI-M-BOV-20M050 – Indicador Biológico Vapor, tiempo 20 minutos - Caja 50 Unidades.
- CI-M-BOV-01H050 – Indicador Biológico Vapor, tiempo 1 hora – Caja 50 Unidades.
- CI-M-BOV-03H050 – Indicador Biológico Vapor, tiempo 3 horas – Caja 50 Unidades.
- CI-M-BOV-08H050 – Indicador Biológico Vapor, tiempo 8 horas – Caja 50 Unidades.



<p>Descripción</p>	<p>Este dispositivo fue desarrollado para detectar la eliminación de aire y la penetración de vapor en la cámara de autoclave. Permitiendo así una fácil verificación y visualización del resultado. Siendo así un instrumento de prueba de carga y liberación de carga. El HTS 100 simula una barrera física para el control de la penetración de vapor, tiene dos ranuras: una para asignar los indicadores químicos (Bowie-Dick o SMP) y otra para insertar el indicador biológico con diferentes tiempos de lectura. Se recomienda colocarlo en la región más desafiante de la cámara, generalmente más cerca del desagüe.</p> <p>Según lo ya mencionado se pueden utilizar 2 tipos de indicadores químicos y 1 biológico, que se describen a continuación:</p> <p>1) Indicadores Químicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Indicador Químico tipo 2 Bowie-Dick (Vapor):</u> Funciona cambiando de color, el cambio de color confirma que el indicador químico ha estado expuesto al proceso de esterilización con Vapor. Solo este cambio de color no indica que el proceso de esterilización fue suficiente para lograr la esterilidad. - <u>Indicador Químico Tipo 2 SMP (Vapor):</u> Funciona cambiando de color, el cambio de color confirma que el indicador químico ha estado expuesto al proceso de esterilización con Vapor. Solo este cambio de color no indica que el proceso de esterilización fue suficiente para lograr la esterilidad. <p>2) Indicador Biológico para Vapor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Varios modelos de verificación según tiempo: 20 min, 1 hora, 3 horas, 8 horas. Sin perjuicio de su efectividad según el modelo a elegir. <p>Se recomienda el uso diario al encender el equipo y realizar el ciclo de precalentamiento sin carga, después de la instalación del equipo, el mantenimiento o cuando ocurre una falla en el proceso, junto con la Prueba Bowie- Dick y también se puede usar como liberador de carga cuando se usa junto con el SMP. La indicación para monitorear el ciclo de esterilización por vapor es 121°C – 15 minutos y 134°C de 3,5 a 5 min.</p>
<p>Características del Producto</p>	<p>El dispositivo está hecho de aluminio anodizado. Compuesto por dos partes conectadas por hilo, permitiendo así la posibilidad de inserción de 1 indicador biológico en la parte inferior y 1 indicador químico en la parte superior, el dispositivo está recubierto de silicona azul (Polímeros) , reduciendo así los impactos térmicos al final del proceso de esterilización.</p>
<p>Instrucciones de Uso</p>	<p>1.- Identifique manualmente la separación entre las dos partes del dispositivo HTS 100 y gire una de las partes en el sentido de las agujas del reloj.</p> <p>2.- Defina la forma de monitoreo que desea utilizar el HTS 100, así como el indicador apropiado.</p>

	<p>3.- Coloque el indicador Bowie-Dick o SMP en la ranura de mayor diámetro del dispositivo HTS 100</p> <p>4.- Cuando sea necesario, coloque el indicador biológico en el componente con el diámetro más pequeño del HTS 100</p> <p>5.- Acople las dos partes del componente HTS 100, girando en el sentido de las agujas del reloj, hasta que el dispositivo se bloquee y coloque en conjunto en el punto más desafiante del equipo (Cerca del desagüe).</p> <p>6.- Ejecute el ciclo de esterilización, después de completar el ciclo, abra el esterilizador y retire el dispositivo con las EPP según protocolo institucional. Separe las dos partes con cuidado, retire los indicadores, verifique visualmente el color del indicador químico y siga las instrucciones para indicador biológico.</p> <p>7.- Para interpretar los resultados de los indicadores, siga la guía de referencia de cada indicador, para tener un análisis completo.</p>
<p>Condiciones de Almacenaje y transporte</p>	<p>Temperatura entre 10 – 30°C. Humedad relativa entre 20 -80%. Manténgase alejando de la luz solar y fuentes de rayos ultravioleta. No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos. Transporte en embalaje cerrado y resistente a impactos.</p>
<p>Información Relevante y Precauciones</p>	<p>Producto seguro, no presenta riesgo para la salud humana ni medio ambiental.</p> <p>No utilice este dispositivo en equipos distintos a la autoclave.</p> <p>Después de su uso, el indicador mantendrá su color durante un período de 5 años a partir de su fecha de fabricación.</p>
<p>Período de Validez</p>	<p>El producto tiene una validez de 3 años, respetando las condiciones de almacenamiento descritas anteriormente.</p>

INDICADOR QUÍMICO TIPO 2 BOWIE- DICK (VAPOR) PARA HTS 100

Presentación del producto:

Este indicador fue desarrollado para detectar la remoción de aire y la penetración de Vapor en la cámara de la autoclave en ciclos con temperatura de 121°C – 15 min y 134°C – 3,5 a 5 min. Permitiendo así una fácil verificación y visualización del resultado. Producto de uso exclusivo con el dispositivo HTS 100.

Formas de presentación:

Caja de cartón dúplex 275/350g de 50 unidades.

Dimensión (LXAXP) cm – Peso Unitario (Kg):

Caja Unidad: 90x70x30 mm – 0,105 Kg.



1. Tipo de indicador y para que equipo.
2. Código del producto
3. Indicación del modelo de indicador.

Normas:

Los indicadores químicos tipo 2 Bowie- Dick (Vapor) se fabrican de acuerdo con la norma ISO 11140-1:2014. Diseñado y producido de acuerdo con los requisitos de las normas del Sistema de Gestión de Calidad NBR ISO 9001:2015 y NBR ISO 13485:2016.

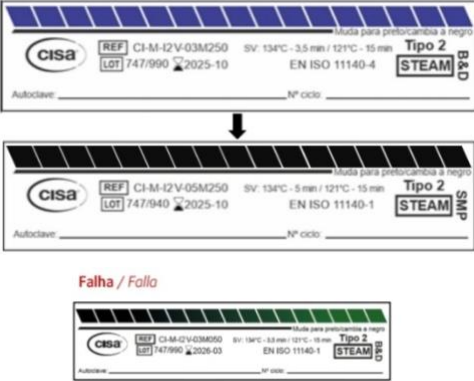
Códigos:

- CI-M-I2V-03M050 – Indicador químico Tipo 2- B&D – PCD-Vapor- Caja 50 unidades.



Descripción

El indicador tipo 2 Bowie-Dick, está diseñado para uso exclusivo en el dispositivo HTS 100 para detectar fallas en esterilizadores de Vapor Pre Vacío. Debe usarse diariamente, después de encender el esterilizador a vapor y ejecutar un ciclo sin carga para calentar el equipo, así como para monitorear fallas después de la instalación, mantenimiento u otros procesos. Funciona cambiando el color de la barra indicadora impresa en papel especial. El cambio de color completo de azul a negro confirma que el indicador químico ha detectado la eliminación de aire y ha recibido la influencia del vapor saturado.

<p>Características del Producto</p>	<p>Indicador compuesto por una tira de papel especial estucado 240g/m², impresa con una tinta termosensible atóxica y libre de metales pesados, recubierta con barniz especial, disponiendo además de espacios para el registro de los parámetros del proceso. Producto exclusivo de un solo uso para usa junto con el dispositivo HTS 100.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Color inicial: Azul • Color Final: Negro • Dimensión del indicador (LxP): 70x 16 mm. 
<p>Instrucciones de Uso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda el esterilizador a vapor. 2. Introducir el indicador Bowie Dick en el HTS 100 y coloque el dispositivo en el esterilizador vacío en el centro del nivel más bajo del carro interno. 3. Ejecutar un ciclo específico de Bowie-Dick. 4. Un resultado exitoso del proceso de esterilización será cuando la región colorimétrica del indicador presente un color negro uniforme. Si presenta un color irregular o ningún cambio de color se catalogará como resultado insatisfactorio, no se deberá utilizar la autoclave hasta que se averigüe la causa de la falla del equipo.
<p>Condiciones de Almacenaje y transporte</p>	<p>Temperatura entre 10 – 30°C. Humedad relativa entre 20 -80%. Manténgase alejando de la luz solar y fuentes de rayos ultravioleta. No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos. Transporte en embalaje cerrado y resistente a impactos.</p>
<p>Información Relevante y Precauciones</p>	<p>Producto seguro, no presenta riesgo para la salud humana ni medio ambiental. No utilice este dispositivo en equipos distintos a la autoclave. Después de su uso, el indicador mantendrá su color durante un período de 5 años a partir de su fecha de fabricación.</p>
<p>Período de Validez</p>	<p>El producto tiene una validez de 5 años, respetando las condiciones de almacenamiento descritas anteriormente.</p>

INDICADOR QUÍMICO TIPO 2 SMP (VAPOR) PARA HTS 100

Presentación del producto:

Este indicador fue desarrollado para monitorear y controlar los ciclos de esterilización por vapor saturado a 121°C – 15 min y 134°C – 3,5 a 5 min. Permitiendo así una fácil verificación y visualización del resultado. Producto de uso exclusivo con el dispositivo HTS 100.

Formas de presentación:

Caja de cartón dúplex 275/350g de 250 unidades.

Dimensión (LXAXP) cm – Peso Unitario (Kg):

Caja Unidad: 90x70x30 mm – 0,105 Kg.



1. Tipo de indicador y para que equipo.
2. Código del producto
3. Indicación del modelo de indicador.



Normas:

Los indicadores químicos tipo 2 SMP (Vapor) se fabrican de acuerdo con la norma ISO 11140-1:2014. Diseñado y producido de acuerdo con los requisitos de las normas del Sistema de Gestión de Calidad NBR ISO 9001:2015 y NBR ISO 13485:2016.


Códigos:

- CI-M-12V-05M250 – Indicador químico tipo 2 – SMP – PCD – Vapor- Caja 250 unidades.

Descripción

El indicador SMP solo se puede utilizar junto con el dispositivo HTS y ha sido desarrollado para monitorear los procesos de esterilización por vapor a 121°C y 134°C y garantizar que las condiciones de esterilización por vapor se hayan logrado correctamente en el lugar de uso, por lo tanto, siendo un criterio para la liberación de carga. El indicador sin procesar actúa para monitorear la carga simulando una condición crítica del proceso, evaluando así la remoción de aire, correcta penetración de vapor saturado y la completa eliminación de microorganismos viables.

Se recomienda su uso en todas las cargas de ciclos de esterilización regulares.

<p>Características del Producto</p>	<p>Indicador compuesto por una tira de papel especial estucado 240g/m², impresa con una tinta termosensible no tóxica y libre de metales pesados, recubierta con barniz especial, disponiendo además de espacios para el registro de los parámetros del proceso. Producto exclusivo de un solo uso para usa junto con el dispositivo HTS 100.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Color inicial: Amarillo • Color Final: Negro • Dimensión del indicador (LxP): 70x 16 mm. 
<p>Instrucciones de Uso</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Encienda el esterilizador a vapor. 2. Introducir el indicador químico tipo 2 SMP, en el HTS 100 y coloque el dispositivo en el esterilizador vacío en el punto más desafiante del equipo (cerca del drenaje). 3. Ejecutar un ciclo de esterilización. 4. Una vez finalizado el ciclo, retire el HTS 100 según protocolo institucional, retire los indicadores del HTS 100. 5. Un resultado exitoso del proceso de esterilización será cuando la región colorimétrica del indicador presente un color negro uniforme. Si presenta un color irregular o ningún cambio de color se catalogará como resultado insatisfactorio, no se deberá utilizar la autoclave hasta que se averigüe la causa de la falla del equipo.
<p>Condiciones de Almacenaje y transporte</p>	<p>Temperatura entre 10 – 30°C. Humedad relativa entre 20 -80%. Manténgase alejando de la luz solar y fuentes de rayos ultravioleta.</p> <p>No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos. Transporte en embalaje cerrado y resistente a impactos.</p>
<p>Información Relevante y Precauciones</p>	<p>Producto seguro, no presenta riesgo para la salud humana ni medio ambiental.</p> <p>No utilice este dispositivo en equipos distintos a la autoclave.</p> <p>Después de su uso, el indicador mantendrá su color durante un período de 5 años a partir de su fecha de fabricación.</p>
<p>Período de Validez</p>	<p>El producto tiene una validez de 5 años, respetando las condiciones de almacenamiento descritas anteriormente.</p>