



Soluciones para la cadena del frío

3M

Indicadores Freeze Watch de 3M™

Indicadores Freeze Watch™ de 3M™

Control de la exposición a temperaturas de congelación durante el almacenamiento y el transporte.

Los indicadores Freeze Watch™ de 3M™ resultan idóneos para productos sensibles a la temperatura que corren el riesgo de estropearse cuando se exponen a temperaturas de congelación durante el almacenamiento y el transporte. Pueden citarse ejemplos en los ámbitos de productos farmaceúticos incluidas vacunas, alimentos, medicamentos, pinturas y otros productos químicos.

El desarrollo patentado de los indicadores Freeze Watch™ de 3M™ consiste en un indicador líquido altamente sensible en el interior de una cápsula especialmente diseñada. El líquido se libera cuando la cápsula se rompe y tiñe de manera irreversible un papel debajo de la cápsula evidenciando que el producto ha sido expuesto a las temperaturas de detección del indicador o inferiores, poniendo de manifiesto que las propiedades del producto pueden verse comprometidas y que es preciso verificar la calidad del mismo.

Los indicadores Freeze Watch™ de 3M™ están disponibles a dos temperaturas -4°C (25°F) y 0°C (32°F) para acomodarse a diferentes sensibilidades del producto. Colocados directamente en los embalajes de los productos sensibles a la temperatura, estos indicadores aportan una medida fiable de la exposición a temperaturas bajas.



Instrucciones de empleo de los indicadores Freeze Watch™:

1. Adherir el indicador Freeze Watch™ de 3M™ por medio del adhesivo dispuesto en la cara trasera del indicador. Retirar el protector y adherirlo a una superficie limpia y seca.
2. Antes de la lectura, disponer el indicador en una zona a temperaturas por encima de congelación durante al menos 15 minutos.
3. Para detectar si el producto ha sido expuesto a temperaturas de congelación, observar el indicador Freeze Watch™ de 3M™. Si el papel indicador ha resultado teñido, es decir ha ocurrido un viraje de color, entonces la exposición a temperaturas inferiores al grado de detección del indicador ha tenido lugar.
4. Si el indicador no muestra ningún tipo de viraje, despegarlo de la superficie sobre la que está adherido y golpearlo vigorosamente, con la cara del adhesivo hacia abajo, unas tres veces sobre una superficie dura. En caso de viraje, el producto o envase ha sido expuesto a temperaturas de congelación. Este proceso no puede provocar viraje en caso de que el indicador no haya sido expuesto a las temperaturas de denuncia del indicador en concreto.

Almacenamiento:

Para evitar virajes prematuros, evitar exponer los indicadores a temperaturas de congelación antes de su uso. Almacenar de manera controlada entre 5°C - 32°C y 20-60% de humedad relativa.

Vida útil:

Si se almacena en las condiciones descritas, la vida útil del Freeze Watch™ de 3M™ es de unos 5 años desde la fecha de fabricación.

Los Indicadores de Temperatura de 3M controlan exposiciones de temperatura, no calidad de producto. Su misión es aportar evidencias de que la calidad del producto debe de ser revisada.

Indicadores / Tiempo y MonitorMark de 3M™

Aportando un registro visual de Tiempo y Temperatura de exposición.

Indicadores de Tiempo y Temperatura Monitor Mark™ de 3M™

Usos:

Los Indicadores de Tiempo y Temperatura Monitor Mark™ de 3M™ pueden usarse para controlar cualquier producto objeto de exposición a temperaturas, tiempos o ambos fuera del rango aceptable para ese producto. Se usan sobre las cajas para controlar el almacenamiento, las condiciones de distribución o evaluación de un determinado embalaje. Los indicadores controlan temperaturas y tiempos de exposición, no calidad de producto. Evidencian que la calidad del producto debe de verificarse. Algunas aplicaciones típicas incluyen el control de medicamentos y vacunas, kits para diagnosis clínica, sangre y productos asociados, alimentos, y otras aplicaciones industriales.

Construcción del Producto:

El Indicador de Tiempo y Temperatura Monitor Mark™ de 3M™ es un laminado complejo que consiste en capas de papel, film, adhesivo y otros componentes. El tamaño medio es de 95 mm x 19 mm. La base del funcionamiento es una tira de papel poroso y un reservorio de producto químico pigmentado en azul con un punto de fusión determinado. Ambos elementos antes de la activación se encuentran separados por una tira de activación dispuesta entre la tira porosa y el reservorio de producto químico pigmentado. Se dispone sobre estos componentes una capa de papel que contiene ventanas para visualización y recubierto con un film protector. Sobre la parte trasera se dispone un adhesivo sensible a la presión con un papel protector para permitir su adhesión sobre cualquier superficie limpia y seca.

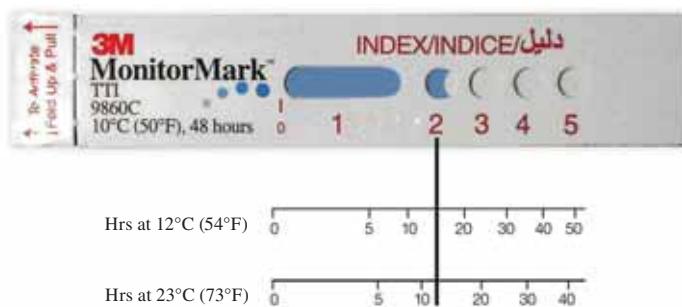
Funcionamiento:

Después del acondicionamiento antes del uso (ver instrucciones de acondicionamiento), el usuario activa el indicador retirando la tira de activación. Esto permite el contacto directo entre el producto

químico y la tira porosa. En ese momento el área correspondiente a la tira indicadora se muestra de color blanco. A medida que las temperaturas exceden el umbral de respuesta, el producto químico se funde y comienza su recorrido a lo largo de la tira. De esta manera una coloración azul comienza a aparecer en el borde izquierdo y se va moviendo de izquierda a derecha hasta el final del recorrido de la tira. El grado de movimiento de la coloración azul depende de la temperatura.

Interpretación del recorrido:

- ❖ La aparición de cualquier coloración azul en la primera ventana del indicador es indicativo de que la temperatura umbral de funcionamiento del indicador ha sido excedida.
- ❖ La cantidad de recorrido de la banda azul a través de las ventanas del indicador aporta una estimación del tiempo de exposición por encima de la temperatura umbral. Una corta exposición a temperaturas más altas puede dar lugar a una magnitud del recorrido azul comparable a una exposición más larga a temperaturas más bajas.
- ❖ Se aporta con las cajas las correspondientes tarjetas de respuesta consistentes en plantillas para estimar de manera directa y sencilla la sobre-exposición en caso de que ésta haya tenido lugar.
- ❖ El responsable de calidad puede usar las dos escalas de temperaturas en la tarjeta de respuesta para tomar decisiones acerca de si el nivel de sobre-exposición para el producto puede considerarse aceptable o no.



La ilustración de arriba muestra como usar el recorrido de la banda azul para estimar con la tarjeta de respuesta el máximo tiempo de exposición de un producto por encima de la temperatura umbral.

Estos indicadores aportan directrices generales de respuesta a temperaturas constantes y debe de usarse en combinación con un conocimiento general de las condiciones reales para estimar las exposiciones tiempo/temperatura.



Temperatura



Indicador de temperatura dual MonitorMark™ de 3M™

El Monitor Mark™ dual incorpora un indicador para 10°C y una temperatura umbral pasa/no pasa de 34°C en una ventana separada que mostrará un viraje azul en caso de que la temperatura exceda de 34°C.



Funcionamiento:

Los Indicadores de Tiempo Temperatura Monitor Mark™ de 3M™ mostrarán coloración inicial en 24 h. o menos cuando se exponen a la temperatura umbral $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Cuando se exponen a una temperatura constante 2°C por encima de la temperatura umbral y durante el período de tiempo acumulado el recorrido no se desviará más del $\pm 8\%$ del recorrido objetivo establecido para ese indicador en concreto.

Nota: Los indicadores están diseñados para iniciar el recorrido cuando la temperatura excede el umbral de temperatura para cada indicador en concreto. Una vez excedida esta temperatura, el recorrido de la banda azul continuará hasta que la temperatura caiga por debajo del umbral. La banda azul parará su progresión cuando la temperatura vuelva a estar por debajo de la temperatura umbral.

Almacenamiento:

- ❖ Almacenar el Monitor Mark en ambiente controlado a temperaturas de 22°C o inferior y 20-60% de humedad relativa.
- ❖ Mantener alejado de fuentes de calor o exposición directa al sol
- ❖ La vida útil es de 2 años desde la fecha de fabricación
- ❖ Embalaje: 500 indicadores por caja.

Acondicionamiento antes de usar

Para evitar falsos positivos y respuestas prematuras los Indicadores de Tiempo y Temperatura Monitor Mark™ de 3M™ deben de acondicionararse antes de retirar la tira de activación. Esto asegura la correcta respuesta del producto químico. Acondicionar los monitores a las temperaturas indicadas para cada referencia en el folleto del producto.

Una vez activados y listos para usar, los monitores deben de mantenerse por debajo de su temperatura umbral de detección.

Nota: Debe de ser el indicador el que se acondicione y no el producto a controlar. El producto debe de estar mantenido a su temperatura establecida de almacenamiento.



Referencias de Indicadores de Tiempo y Temperatura MonitorMark™ e indicadores Freeze Watch™

	Denominación	Ref. 3M	Temperatura Detección	Tiempo de recorrido	Unidades por caja (Pedido mínimo)
MonitorMark™	9860A	70-0700-7097-7	-15°C	48 horas	500 (1 caja)
	9860B	70-0700-6804-7	5°C	48 horas	500 (1 caja)
	9860C	70-0700-8189-1	10°C	48 horas	500 (1 caja)
	9860D	70-0700-7243-7	10°C	168 horas	500 (1 caja)
	9860E	70-0707-4692-3	26°C	48 horas	500 (1 caja)
	9860H	70-0701-1995-6	31°C	168 horas	500 (1 caja)
	9861A	70-0702-4138-8	10°C 34°C	336 horas >1 hora	500 (1 caja)
Freeze Watch™	9800FW	70-2007-1554-1	-4°C	N/A	400 (1 caja)
	9805FW	70-2007-1553-3	0°C	N/A	400 (1 caja)

Correcta Temperatura de la superficie durante la activación del MonitorMark™ de 3M™

Los Indicadores de Tiempo y Temperatura se activan retirando la tira de activación. La superficie a la que se adhiere (caja, tarjeta de instrucciones, producto, etc) debe de estar a una temperatura más baja que la temperatura de respuesta umbral del indicador. Por ejemplo, en caso de un producto para ser controlado con un indicador de 5°C, evitar la práctica de colocar el indicador en caja o tarjeta de instrucciones, proceder a la activación y luego colocarlo en la unidad de frío por debajo de 5°C. En lugar de esto, disponer todos los componentes por debajo de 5°C y proceder entonces al activado del indicador.



Información de Garantía:

Todas las afirmaciones, información técnica y recomendaciones contenidas en este documento están basados en pruebas que 3M considera fiables. Sin embargo, muchos factores fuera del alcance del control de 3M pueden afectar al uso y rendimiento de una aplicación en particular. El usuario debe de determinar si el producto 3M es adecuado para un fin particular y para su método de aplicación.

3M garantiza que el producto cumple con las especificaciones 3M en el momento en que 3M envía el producto. Los productos en concreto pueden tener garantías diferentes o adicionales según lo estipulen el folleto del producto y documentación adicional del envase o envases del producto. **3M NO APORTA OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO PERO NO LIMITANDO A COMERCIALIZACIÓN O APTITUD DE USO O PARA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA PROCEDENTE DE UNA TRANSACCIÓN, COSTUMBRE O USO COMERCIAL.** En caso de probarse que el producto es defectuoso, la única obligación de 3M será reponer el producto defectuoso o abonar el precio de compra. Excepto cuando lo prohíba la ley, 3M no será responsable por pérdidas o daños que surjan de este producto de 3M, ya sea directo, indirecto, incidental o consecuencial, sin importar la teoría legal aducida, incluyendo contrato, negligencia, garantía o responsabilidad estricta.



3M España, S.A.

Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25 • 28027 Madrid
Tel.: 91 321 60 00 • Fax: 91 321 61 51
www.3M.com/es

DISTRIBUIDOR AUTORIZADO: DECEIN, S.L.

C/ de Carreteros, nº 3, Nave 1
Polígono Prado del Espino
28660 Boadilla del Monte (Madrid)
Tel.: 91 633 32 00 • Fax: 91 632 45 41
www.decein.com