

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.09.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA PARA ÓXIDO DE ETILENO.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020102995 Indicador biológico de lectura rápida para óxido de etileno
5. Descripción General:	Consiste en una tira impregnada con esporas secas y una ampolleta con el medio de cultivo, contenidos en un vial de plástico con etiqueta marcada con indicador químico de proceso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

El indicador biológico de lectura rápida para óxido de etileno es un indicador de monitorización de esterilización fiable, conveniente y eficiente diseñado para la validación y supervisión rutinaria de los procesos industriales de esterilización de óxido de etileno.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico de lectura rápida para óxido de etileno (no incluye diseño)

**MATERIAL**

Características:

- o Multiempaque con caja dispensadora.
- o TIPO: Vial cilíndrico de polipropileno flexible que contiene la tira de esporas secas y la Ampolla de vidrio con el medio de cultivo.
- o COMPOSICION: Contiene esporas de bacillus atrophaeus, el medio de cultivo es un caldo triptico modificado con un sistema indicador dual a base de azul bromotinol más sustrato fluorescente.
- o Población de esporas no menor de 10<sup>5</sup>

Accesorios:

- o Incubadora con placa calefactora para lectura rápida (4 horas)



**8. Condición biológica:**

Contiene esporas viables de *Bacillus Atrophaeus*.

**9. Dimensiones:**

- o 5.5 cm de largo por 0.8 cm de diámetro.

**10. De la Presentación:**

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase primario:

Individual.

Envase secundario:

Caja.

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

No aplica.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



**PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																		
INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA PARA OXIDO DE ETILENO	<b>Características Físicas</b>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>51 a 90</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>91 a 150</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>151 a 280</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>281 a 500</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>501 a 1 200</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 001 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 a más</td> <td>500</td> </tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
16 a 25	3																																			
26 a 50	5																																			
51 a 90	5																																			
91 a 150	8																																			
151 a 280	13																																			
281 a 500	20																																			
501 a 1 200	32																																			
1 201 a 3 200	50																																			
3 201 a 10 000	80																																			
10 001 a 35 000	125																																			
35 001 a 150 000	200																																			
150 001 a 500 000	315																																			
500 001 a más	500																																			
Aspecto visual																																				
Rotulado																																				
<b>Ensayos de Seguridad</b>																																				
Recuento de organismos de ensayo																																				

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
ISO 11138-1 vigente Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores inoculados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de rutina de los procesos de esterilización
ISO 11138-2 vigente Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.	Especifica requisitos específicos para los organismos de ensayo, suspensiones, portadores inoculados, indicadores biológicos y métodos de ensayo previstos para evaluar el funcionamiento de los esterilizadores y procesos de esterilización que utilizan óxido de etileno gaseoso como agente esterilizante
USP Capítulo <55> vigente Indicadores biológicos — Pruebas de resistencia.	Especifica los ensayos de recuento total de esporas viables, y determinación del valor D.



USP Capítulo <1035> vigente	Indicadores biológicos para esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores evaluación de desempeño y su uso para validación durante el proceso.
BP vigente	Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.
EP vigente	Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

