

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

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACÍO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103005 Indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistidos por vacío
5. Descripción General:	Tira impregnada con esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> y una ampollita de vidrio con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenido en un vial de plástico, con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. **Indicación de uso:** Indicador biológico de lectura rápida, con auto contenido de tercera generación que permite monitorizar la efectividad de la esterilización con vapor y realizar el control de la carga.

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

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistidos por vacío (no incluye diseño)

**MATERIAL**

Características:

- o Indicador biológico de lectura rápida para vapor (3 horas).
- o Dispositivo vial cilíndrico de polipropileno flexible que contiene la tira de esporas secas
- o Ampolla de vidrio con el medio de cultivo
  - Composición: tubo con cubierta externa(vial) de polipropileno en forma cilíndrica contiene esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, el medio de cultivo es un caldo triptico modificado con un sistema indicador dual a base de púrpura de bromocresol más un sustrato-4metil-umbe fluorescente alfa glucosidasa.
- o Etiqueta externa autoadhesiva con indicador de proceso para vapor y espacio para consignar datos: fecha, esterilizador y número de ciclo.
- o Población de esporas no menor a  $10^6$

**Accesorios**

Incubadora o placa calefactora para lectura rápida (3 horas).

8. **Condición biológica:**

Contiene esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus*.



**9. Dimensiones:**

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: "EsSalud".
- 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	Características Físicas	



<b>LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO</b>	Aspecto visual	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Rotulado		
	<b>Ensayos de Seguridad</b>		
	Recuento de organismos de ensayo		
	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	

**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 11138-3 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.	Especifica requisitos para los organismos de ensayo, suspensiones, portadores inoculados, indicadores biológicos y métodos de ensayo previstos para evaluar el funcionamiento de los procesos de esterilización que utilizan calor húmedo 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.

