

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO |            |         |     |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISION                    | 25-09-2017 | VERSIÓN | 01. |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%  |
| 2. Unidad de medida:     | UN  |
| 3. Grupo o Familia:      | Central de Esterilización   |
| 4. Código SAP:           | 020103274: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%   |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo vial cilíndrico de plástico que contiene: ampolla de vidrio con el medio de cultivo y tiras o discos con una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia ( <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ). |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6.-Indicación de uso:**

- o Se utiliza en esterilizadores de plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%, como método estándar para verificar la letalidad del ciclo de esterilización.

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

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% (no incluye diseño)

**MATERIAL**

**Características:**

- o Dispositivo vial cilíndrico de plástico de polipropileno.
- o Ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- o Tira o disco portador de esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*.
- o Población de esporas no menor a  $10^8$  UFC.
- o Tapa y filtro en su extremo superior.
- o Con indicador químico tipo I que permita diferenciar el indicador biológico procesado del no procesado.
- o Con dispositivo para ruptura de vial previo a su incubación.
- o Temperatura de incubación de 55° a 60°c.
- o Almacenamiento: temperatura ambiente
- o Que cumpla con la Norma EN 866 y la ISO 11138.
- o El indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

**Accesorios**

- o Placa calefactora o incubadora de acuerdo a requerimiento del usuario.



### 8.- Condición biológica:

- Contiene esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus*.

### 9.- De la Presentación:

#### Características del envase:

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

#### Envase Inmediato:

- Individual, de cartón, que incluya celdas individuales

#### Envase Mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

#### Presentación

- caja por 30 unidades.

#### Logotipo:

El envase mediato 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:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- 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).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

### 10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- 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);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- 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 *   |                     |                     |       |   |        |   |         |   |         |   |         |   |          |   |           |    |           |    |             |    |               |    |                |    |                 |     |                  |     |                   |     |               |     |
|---|--------------------------------|---|---------------------|---------------------|-------|---|--------|---|---------|---|---------|---|---------|---|----------|---|-----------|----|-----------|----|-------------|----|---------------|----|----------------|----|-----------------|-----|------------------|-----|-------------------|-----|---------------|-----|
| <b>INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO</b> | <b>Características Físicas</b> | Norma de Referencia: ISO 2859-1<br>Nivel de Inspección: General I<br>Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | 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 |
|   | 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:<br>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   |
| 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.   |
| 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.

