

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

1. Denominación técnica:	INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103271 Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Rollo de cinta adhesiva con indicador químico en el lado no adhesivo que muestra cambio de color definido una vez expuesto a las condiciones adecuadas de esterilización por peróxido de hidrógeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Diseñado para la fijación del empaque y armado de paquetes y para demostrar la exposición de los mismos al proceso de esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

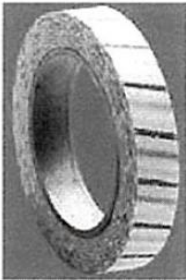


Fig. 1.: Indicador químico externo de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- Cinta libre de celulosa impresa con tinta indicadora sensible al plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59% en el lado no adhesivo.
- Cambia de color nitidamente al ser expuesta al proceso de esterilización.
- Se adhiere fácilmente al empaque.
- No deja residuos del adhesivo en el empaque.
- Viraje de alto contraste, homogéneo y permanente
- Indicador químico sin plomo ni metales pesados en la parte no adhesiva
- Permite el rotulado.
- De fácil lectura e interpretación.
- En el anillo interno debe estar impreso el nombre del producto, tipo de proceso, fecha de vencimiento y número de lote.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- El indicador químico externo para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno será de acuerdo al equipo en uso.



8. Condición biológica

Aséptico, Atóxico.

9. Dimensiones:

- Ancho de la cinta no menor de 18 mm
- Longitud de la cinta de 50 a 60 metros

10. De la Presentación:

- En rollo

Características del envase:

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

Envase primario:

- Individual con plástico sellado que proteja de la luz.

Envase secundario:

- Caja de cartón.

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.

11. 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 *																																
INDICADOR QUIMICO EXTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I 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																																		
Dimensiones																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Viraje de color a la esterilización																																		
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 11140-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización.																																
ISO 15882 vigente	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.	Proporciona orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores químicos utilizados en la definición, validación y supervisión de rutina del proceso y en el control global de los procesos de esterilización. Es aplicable a los indicadores que muestran la exposición a los procesos de esterilización mediante un cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para supervisar una o más de las variables requeridas de un proceso de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		

