

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

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>INTEGRADOR QUIMICO DE VAPOR TIPO V</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Central de esterilización
<b>4. Código SAP:</b>	020104064 Integrador químico de vapor tipo V
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico, que contiene un químico que cambia de color al exponerse a algunos o todos los parámetros críticos de la esterilización.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Los integradores son indicadores diseñados para reaccionar con todos los parámetros críticos de un ciclo de esterilización determinado.

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

ESQUEMA

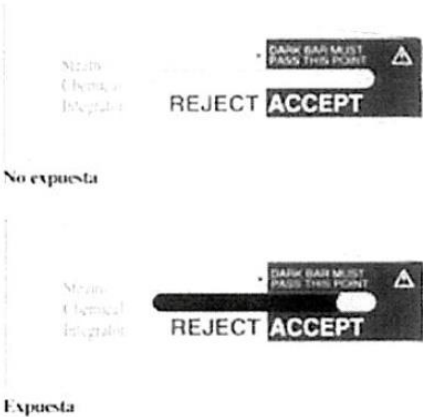


Fig. 1.: Integrador químico de vapor tipo V (no incluye diseño)

**MATERIAL**

Características:

- o Sobre de papel laminado.
- o Dispositivo laminado de papel y aluminio conteniendo sustancia química indicadora.
- o Libre de plomo y metales pesados.
- o Dispositivo que contiene en su interior una sustancia química conglomerada.
- o La sustancia química migrara a través del papel tipo secante durante el proceso de esterilización.
- o La migración evidencia el cumplimiento de los parámetros críticos (temperatura, tiempo y presión del vapor).
- o La visualización del resultado deberá mostrarse a través de una ventana marcada como aceptación o rechazo.

**8. Condición biológica**

Aséptico, Atóxico.



### 9. De la Presentación:

- Bolsa por 100 unidades como mínimo.

#### 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.

#### 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:

- 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 *
INTEGRADOR QUIMICO DE VAPOR TIPO V	<b>Características Físicas</b>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	



		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
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>			
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.	
USP <1209> vigente	Esterilización-indicadores e integradores químicos y fisicoquímicos	Especifica las características de los indicadores e integradores químicos y fisicoquímicos.	

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

