

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	07.02.2020	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	INTEGRADOR QUÍMICO DE ÓXIDO DE ETILENO TIPO V
2. Unidad de medida:	UN.
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	20104568 Integrador químico de óxido de etileno Tipo V
5. Descripción General:	Dispositivo médico que contiene un químico que virará de color al exponerse al proceso de esterilización por óxido de etileno comprobando todos los parámetros de esterilización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicadores diseñados para ser ubicados en el interior de envases que una vez esterilizados, se verifique el cumplimiento de todos los parámetros de esterilización por óxido de etileno.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

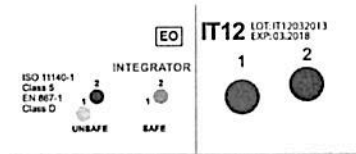


Fig. 1.: Integrador tipo V para esterilización por óxido de etileno
(imagen referencial - no incluye diseño)

Material

- Químico indicador de color susceptible al OE.
- Libre de plomo y metales pesados.
- Con una cubierta laminada o plastificada que evite la migración de los agentes químicos.

Características:

- Tarjeta o tira integrada con el indicador químico susceptible al OE.
- El indicador reactivo virará de color tras las correctas condiciones de los parámetros tiempo, humedad relativa, temperatura y concentración de OE en el proceso de esterilización.
- Se mostrará una indicación de fallo si las condiciones de esterilización por OE no fueron alcanzadas.

8. Dimensiones:

- Alto no menor a 18 mm
- Longitud no menor a 50 mm

9. De la Presentación:

- En tarjeta o tira



Características del envase:

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

Envase:

- De fácil apertura.
- Caja de cartón o sobre resistente a la manipulación que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

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:

- 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 material médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- 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.



- Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

REQUISITOS TÉCNICOS

Se debe contar con la Hoja de Seguridad o Información en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

No aplica

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL MATERIAL MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 11140-1: Esterilización de productos para atención sanitaria – Indicadores químicos 2015 (Tipo V)	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. Los indicadores no dependen para su acción de la presencia o ausencia de un organismo vivo.
ISO 13485: Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios 2016	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precise demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
ISO 9001 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.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

