

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR DE PROCESO – TIPO I DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	20102918 Indicador de proceso – Tipo I de esterilización a vapor
5. Descripción General:	Indicador químico. Cinta compuesta por una tira de papel adhesiva, impresa en la parte no adherente con una tinta indicadora en un patrón diagonal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la fijación y armado de empaques, demostrando la exposición de los mismos al proceso de esterilización al vapor.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

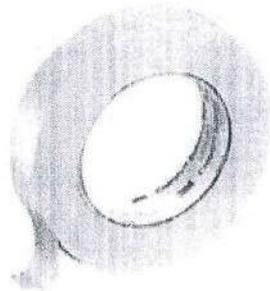


Fig.1: Indicador químico de esterilización a vapor tipo I (no incluye diseño)

MATERIAL

- Papel recubierto con adhesivo sensible a la presión durante el proceso de esterilización.

CARACTERÍSTICAS

- Cinta de papel impresa con tinta indicadora, que cambia de color nítidamente al ser expuesta al proceso por vapor.
- Sin plomo ni metales pesados en la parte no adhesiva que vira a la exposición del vapor.
- Con adherencia al papel, tela no tejida y a otros tipos de empaque.
- Resistente a las variaciones de presión, temperatura y humedad durante el ciclo de esterilización.
- En el anillo interno debe estar impreso el nombre del producto, tipo de proceso, fecha de vencimiento y número de lote.
- No deje residuos de adhesivos en el empaque.



- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- De un solo uso.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Ancho	Longitud
20102918	Indicador de proceso – tipo I de esterilización a vapor	No menor a 18mm	50 – 60 metros

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico.

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: "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 dispositivo, 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.

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 un 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.

