

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INTEGRADOR QUÍMICO DE VAPOR TIPO V
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	20104064 Integrador químico de vapor tipo V
5. Descripción General:	Dispositivo médico, que contiene un químico, que cambia de color, únicamente cuando se cumplen todos los parámetros críticos de la esterilización

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Son dispositivos para colocarse en el interior de los paquetes y contenedores a esterilizar.
- Está diseñado para reaccionar cuando se cumple con todos los parámetros críticos del ciclo de esterilización.

7. Características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo compuesto por un papel laminado de grado médico que contiene una sustancia química sensible a los parámetros de esterilización.
- Libre de plomo y metales pesados
- Dispositivo que contiene en su interior una sustancia química
- La sustancia química migra o vira de color a través del papel tipo secante durante el proceso de esterilización
- La migración o el viraje de color evidencia el cumplimiento de los parámetros críticos (temperatura, tiempo y presión del vapor)
- El resultado debe visualizarse a través de un área de verificación que indica claramente una lectura que indica si cumple con todos los parámetros críticos (temperatura, tiempo y presión del vapor)

8. Condición Biológica:

- Aséptico
- Atóxico

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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

Envase Inmediato:

- Sobre de papel laminado u otro material conteniendo una unidad del dispositivo

Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsa conteniendo 100 unidades como mínimo del dispositivo.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condición de almacenamiento
- Nombre o razón social del fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”