

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGENTE ESTERILIZANTE CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 58%-59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103275: Agente esterilizante con Peróxido de Hidrógeno 58%-59%.
5. Descripción General:	Dispositivo médico tipo solución acuosa concentrada de Peróxido de Hidrógeno (H ₂ O ₂) al 58%-59%.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Permite la esterilización de material termosensible, que no soporta altas temperaturas ni humedad, como dispositivos médicos elaborados con algunos polímeros, dispositivos eléctricos, de microcirugía y materiales que no contengan celulosa.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Peróxido de Hidrógeno al 58%-59% (principio activo).

Esquema:



Fig. 1: Agente esterilizante con Peróxido de Hidrógeno 58%-59% (imagen referencial, no incluye el diseño)

Características:

- Presenta propiedades oxidantes y corrosivas.
- Líquido incoloro, con olor acre.
- Elimina microorganismos mediante la acción de radicales libres.
- Se descompone en agua y oxígeno sin dejar residuos tóxicos.
- Con indicaciones para la inserción correcta.
- Diseño hermético que impide derrames y exposición accidental al agente esterilizante.
- No requiere manipulación adicional posterior a la finalización del ciclo.
- Temperatura de almacenamiento: 15°C a 27°C.
- Compatible con los equipos esterilizadores disponibles y en uso en la institución.

Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

8. Presentación:

- De acuerdo al modelo del equipo esterilizador disponible y en uso en la institución.

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo cassette, botella, frasco, caja, ampolla o cartucho conteniendo al agente esterilizante, con o sin bolsa de protección de acuerdo con lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo médico, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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).

