

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 58%-59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103274: Indicador biológico para esterilización con Peróxido de Hidrógeno 58%-59%.
5. Descripción General:	Indicador de esterilización constituido por una población estandarizada y viable de microorganismos, con resistencia definida al proceso de esterilización con Peróxido de Hidrógeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Empleado para la monitorización biológica de los procesos de esterilización con Peróxido de Hidrógeno 58% - 59%, con la finalidad de verificar la eficacia del proceso mediante la detección de la supervivencia o inactivación de los microorganismos indicadores.

7. Componentes y Materiales:

Componente:

- Microorganismo indicador (*Geobacillus stearothermophilus*).

Esquema:



Fig. 1: Indicador biológico para esterilización con Peróxido de Hidrógeno 58%-59% (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Vial con tapa y filtro de polímero.

Características:

- Ampolla que contenga el medio de cultivo.
- Tira o disco portador de esporas de *Geobacillus stearothermophilus*.
- Cepa de referencia *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.
- Población de esporas no menor a 10⁶ UFC.
- Sistema de lectura por fluorescencia, con un tiempo de lectura no mayor a 30 minutos.
- Indicador químico tipo I, que permite diferenciar el indicador biológico procesado del no procesado.
- Temperatura de incubación de 55 °C a 60 °C.
- Temperatura de almacenamiento de 5 °C a 30 °C.
- Debe cumplir con la normativa vigente aplicable en materia de seguridad y calidad, de acuerdo con el uso previsto del material médico.
- Instructivo de uso en idioma español.
- Compatible con los equipos esterilizadores disponibles y en uso en la institución.

Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

8. Presentación:

- Vial autocontenido de polímero.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de almacenamiento.
- Hoja de seguridad, cuando aplique.
- 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 material médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.