

# Garantía RYMCO

## Departamento de Gestión de Calidad

Al comprar jeringas RYMCO usted tiene garantía de:

- Esterilidad
- Mantenimiento de la esterilidad
- Libre de residuos de gas óxido de etileno
- Materiales grado médico

Por qué con RYMCO hay garantía:

### **ESTERILIDAD**

Porque Laboratorios RYMCO realiza un estricto control de la biocarga o presencia de microorganismos en los productos antes de ser sometidos al proceso de esterilización, esto se logra teniendo unos métodos y procedimientos de fabricación adecuados, acorde a los productos fabricados.

En el empaque individual de las jeringas se utiliza un papel de porosidad controlada el cual permite la introducción al interior de la jeringa del agente químico esterilizante.

Asimismo Laboratorios RYMCO realiza periódicamente validación de sus procesos de esterilización y un control de rutina permanente del proceso de esterilización utilizando Indicadores Biológicos del tipo *Bacillus Atrophaeus* (antes llamado *Bacillus Subtilis*), dichos Indicadores Biológicos poseen poblaciones de alrededor de 0,5 hasta  $5 \times 10^6$  por tirilla los cuales se colocan como reto para el proceso de esterilización.

Igualmente se realizan pruebas de orden microbiológico, para complementar que existe la esterilidad en los productos RYMCO.

### **MANTENIMIENTO DE ESTERILIDAD**

Para mantener la esterilidad obtenida en el proceso de esterilización se requiere seleccionar adecuadamente materiales de empaques que permitan obtener y mantener el producto en su condición de esterilidad.

El empaque de nuestras jeringas consta de una cara transparente laminada por un lado y papel micro poroso con porosidad controlada, por el otro lado.

La película plástica normalmente constituida por un laminado de polietileno de baja densidad y por otro lado utiliza poliamida o polipropileno.

Esta lámina es transparente, sin poros, muy resistente a la tracción y roturas.

La otra lámina del empaque individual es un papel de grado médico, fabricado a partir de fibras vegetales.

Ambas caras están unidas por un sistema de termo sellado, lo cual ofrece una muy buena soldadura resistente a mantener el producto empacado, pero que permite la fácil apertura de los empaques individuales, libre de partículas y fibras.

Debido a que los microorganismos están presentes en lugares en los cuales el equipo médico va a ser colocado, este tipo de poros además cumple con la premisa de resguardar el producto empacado de microorganismos tanto durante su traslado, como durante su almacenamiento en condiciones adecuadas hasta el momento de su utilización, manteniendo la esterilidad del producto.

### **LIBRE DE RESIDUOS DE GAS ÓXIDO DE ETILENO.**

El papel grado médico posee una alta resistencia mecánica, alta resistencia a las roturas por tracción y desgarro sin embargo por la porosidad existente en el, ofrece una óptima circulación del óxido de etileno el cual es el agente químico esterilizante, así como una adecuada aireación del producto una vez esterilizado. Esta característica del papel micro poroso facilita la acción de esterilización del equipo médico y además influye en la posibilidad de salida del gas óxido de etileno residual, obteniéndose un producto con residuos de {oxido de etileno en valores seguros.

*Carlos Solano G.*  
*Director de Gestión de Calidad*  
*Febrero 8 de 2006*