

# Getinge Pack

## Bolsa plana de esterilización (70 g/m<sup>2</sup>)

### Especificaciones del producto

Las bolsas de esterilización Getinge Pack tienen por objeto proporcionar al personal sanitario un método eficaz para envasar dispositivos médicos destinados a esterilización mediante vapor, óxido de etileno o formaldehído.

Las bolsas planas de esterilización Getinge Pack están compuestas de una película estratificada de copolímero PET/PP y papel de grado médico. Se aplican indicadores de proceso Tipo 1 para vapor, óxido de etileno y formaldehído sobre la superficie de papel de grado médico de cada bolsa. Después de una exposición a esterilización con vapor, óxido de etileno o formaldehído, el indicador químico proporcionará una confirmación visual exacta mediante un cambio de color e indicará que se han cumplido las condiciones para la esterilización.

#### Características de rendimiento

Las bolsas planas de esterilización Getinge Pack pueden utilizarse en los métodos de esterilización indicados:

- Esterilización por vapor
- Para esterilización por óxido de etileno (OE)
- Para la esterilización por formaldehído

Las bolsas planas de esterilización Getinge Pack están impresas con tinta a base de agua no tóxica para producir indicadores de proceso químico Tipo 1 de acuerdo con la norma ISO 11140-1. Los indicadores de proceso químico de Getinge Pack ofrecen un cambio de color claro y preciso de rosa a marrón/negro después de la exposición al proceso de esterilización con prevacío mediante vapor, de turquesa a amarillo después de la exposición al proceso de esterilización mediante óxido de etileno, o de rosa

a verde después del proceso de esterilización mediante formaldehído.

#### Principales características

- Barrera superior con papel de grado médico de 70 g/m<sup>2</sup>.
- Película reforzada para evitar desgarros durante la apertura
- Sello de triple banda para una mayor integridad del paquete
- Indicador de proceso externo preciso y no tóxico

#### Información de uso

Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.



## Propiedades físicas: papel de uso médico

Getinge utiliza papel de grado médico de primera calidad para las bolsas de esterilización con la marca Getinge Pack. El papel de grado médico cumple la norma europea EN 868-3, así como todos los requisitos enumerados en la siguiente tabla.

Propiedades	Unidades	Norma relacionada	Valores típicos
Sustancia	g/m <sup>2</sup>	ISO 536	70±3
Grosor	µm	ASTM D 645	mín. 90
Porosidad de Bendtsen	ml/mín.	ISO 5636-3	mín. 700
Permeabilidad al aire	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	mín. 7.9
Rugosidad de Bendtsen FS	ml/mín.	ISO 8791-2	mín. 250
Rugosidad de Bendtsen WS	ml/mín.	ISO 8791-2	mín. 250
Resistencia a la tensión / MD	kN/m	EN ISO 1924-2/	mín. 4.4
Resistencia a la tensión / CD	kN/m	EN ISO 1924-2/	mín. 2.2
Resistencia a la tracción en húmedo / MD	kN/m	ISO 3781	mín. 1.0
Resistencia a la tracción en húmedo / CD	kN/m	ISO 3781	mín. 0,6
Resistencia a la rotura	kPa	ISO 2758	mín. 270
Resistencia al desgarro / MD	mN	ISO 1974	mín. 550
Resistencia al desgarro / CD	mN	ISO 1974	mín. 550
Estallido en húmedo	kPa	ISO 3689	mín. 80
Repelencia al agua	s	EN 868-2 (Apénd. D)	mín. 20
Tamaño de poro	µm	EN 868-2 (Apénd. E)	máx. 35
Prueba de COBB (60s)	g/m <sup>2</sup>	ISO 535	máx. 20
Fluorescencia	pts/dm <sup>2</sup>	EN 868-2 (Apénd. B)	0
pH: entre 5,0 y 8,0 (ISO 6588-2)			
Contenido de cloruro: <0,05% (ISO 9197)			
Contenido de sulfato: <0,25% (ISO 9198)			

No contiene plomo, metales pesados ni materiales tóxicos

## Propiedades físicas: película laminada (PET/PP)

Getinge utiliza redes de películas PET/PP de primera calidad esterilizables con vapor para las bolsas de esterilización de Tyvek Getinge Pack. La red de películas cumple la norma europea EN 868-5, así como todos los requisitos enumerados en la siguiente tabla.

Propiedades	Unidades	Método	Valores típicos			
			Película laminada	Antes de la esterilización	Después de la esterilización por vapor	Después de la esterilización por OE
Grosor	µm	ASTM F2251-03				mín. 45
Extensible	N	MD CD	ASTM D882-12	mín. 28	mín. 32	mín. 28
				mín. 28	mín. 32	mín. 28
Estiramiento	%	MD CD	ASTM D882-12	mín. 30	mín. 30	mín. 30
				mín. 30	mín. 30	mín. 30
Resistencia a desgarros	Mn	MD CD	ASTM D1922-09	mín. 70	mín. 70	mín. 70
Caída de dardo	gr		ASTM D1709	máx. 280	máx. 280	máx. 280
Control de perforación			TS EN 868-5 Anexo C	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Neblina	%		ASTM D1003	<9	<12	<12
Transmisión ligera	%		ASTM D1003	≥75	≥75	≥75

No contiene plomo, metales pesados ni materiales tóxicos

## Propiedades físicas

La prioridad de Getinge es satisfacer las expectativas del cliente con productos de alta calidad que se ajusten a las normas. Las fases de control de calidad y las pruebas de laboratorio internas y externas que aplicamos nos ayudan a garantizar una excelente calidad de nuestros productos y un proceso de producción sostenible. Todos nuestros productos finales se someten a pruebas de conformidad con las normas ISO 11607-1, ISO 11140-1 y EN 868-5.

Propiedades	Unidades	Método	Valor típico	
			Antes de la esterilización	Después de esterilizar
Resistencia del sellado	cm Sello de borde (N/15 mm)	ASTM F88/ F88M-09	<25 o ≥25	<25 o ≥25
Ensayo de burbujas	-	ASTM F2096-2011	Sin burbujas	Sin burbujas
Dimensiones Control	mm	ASTM F2203-02	Correcto dimensiones	Correcto dimensiones
Prueba de penetración de colorante	-	ASTM F1929-2012	Sin fugas	Sin fugas
Sentido de apertura	-	EN 868-5 Anexo E	Sin partículas	Sin partículas
Control del indicador	-	ISO 11140-1	Cambio cromático al color de referencia	Cambio cromático al color de referencia

## Declaración de calidad

La confianza en el Grupo Getinge es el criterio de calidad más importante. Este es el sello distintivo de todos nuestros compromisos externos e internos, actividades y productos. Los productos y servicios ofrecidos por Getinge se ajustan a los términos y expectativas acordados. La consecución de estos objetivos de calidad es la base de la continuidad de una actividad competitiva y exitosa.

## Información sobre pedidos

Getinge Pack	Número de pedido
Bolsa plana de esterilización, 7,5 × 20 cm	6005500378
Bolsa plana de esterilización, 7,5 × 30 cm	6005500379
Bolsa plana de esterilización, 10 × 25 cm	6005500380
Bolsa plana de esterilización, 10 × 30 cm	6005500381
Bolsa plana de esterilización, 15 × 20 cm	6005500382
Bolsa plana de esterilización, 15 × 30 cm	6005500383
Bolsa plana de esterilización, 15 × 35 cm	6005500384
Bolsa plana de esterilización, 15 × 40 cm	6005500385
Bolsa plana de esterilización, 20 × 30 cm	6005500386
Bolsa plana de esterilización, 20 × 40 cm	6005500387
Bolsa plana de esterilización, 25 × 35 cm	6005500388
Bolsa plana de esterilización, 25 × 40 cm	6005500389
Bolsa plana de esterilización, 25 × 50 cm	6005500390
Bolsa plana de esterilización, 27 × 45 cm	6005500391
Bolsa plana de esterilización, 28 × 40 cm	6005500392
Bolsa plana de esterilización, 30 × 45 cm	6005500393
Bolsa plana de esterilización, 30 × 50 cm	6005500394
Bolsa plana de esterilización, 32 × 60 cm	6005500395



Fabricado para Getinge por: PMS, Turquía

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

**GETINGE**