

# Getinge Pack

## Bolsa de esterilización de Tyvek (1059B)

### Especificaciones del producto

Las bolsas de esterilización de Tyvek Getinge Pack tienen por objeto proporcionar al personal sanitario un método eficaz para envasar dispositivos médicos destinados a esterilización mediante peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP).

Las bolsas están fabricadas con material de Tyvek y una película de copolímero PET/PE laminado multicapa que se sella térmicamente por tres lados. El otro lado se deja abierto y el usuario lo sella térmicamente mediante un proceso de sellado homologado. Después de una exposición a esterilización con peróxido de hidrógeno vaporizado, 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 de esterilización de Tyvek Getinge Pack pueden utilizarse en los métodos de esterilización indicados:

- Para la esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado

Las bolsas de esterilización de Tyvek Getinge Pack se imprimen con tinta no tóxica a base de agua para producir indicadores de proceso químico de 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 rojo a azul o más claro después de la exposición al proceso de esterilización con peróxido de hidrógeno.

#### Principales características

- Barrera superior con Tyvek 1059B
- 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: red de Tyvek

Getinge utiliza una red de Tyvek de primera calidad para las bolsas de esterilización de Tyvek Getinge Pack. Tyvek cumple la norma europea EN 868-9, así como todos los requisitos enumerados en la siguiente tabla.

| Propiedades   | Unidades                             | Norma relacionada             | Valores típicos |
|---|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Sustancia   | g/m <sup>2</sup>                     | EN ISO 536                    | 64.5±4.5        |
| Deslaminación   | N                                    | ASTM D2724                    | (1.8-3.6)       |
| Porosidad de Gurley Hill  | Seg. / 100 cc                        | ISO 5636-5                    | (8-36)          |
| Grosor  | µm                                   | ASTM D645                     | mín. 150        |
| Prueba de resistencia al desgarro por el método de Elmendorf / MD | mN                                   | DIN EN 21974<br>ISO 1974:2012 | mín. 1000       |
| Prueba de resistencia al desgarro por el método de Elmendorf / CD | mN                                   | DIN EN 21974<br>ISO 1974:2012 | mín. 1000       |
| Resistencia a la tensión / MD                                     | kN/m                                 | DIN EN ISO 1924-2             | mín. 4.8        |
| Resistencia a la tensión / CD                                     | kN/m                                 | DIN EN ISO 1924-2             | mín. 5.0        |
| Estiramiento/MD   | %                                    | DIN EN ISO 1924-2             | 19              |
| Estiramiento / CD   | %                                    | DIN EN ISO 1924-2             | 23              |
| Permeabilidad al aire Bendsten                                    | ml/mín.                              | ISO 5636-3                    | 557             |
| Cabezal hidrostático  | cm H <sub>2</sub> O                  | DIN EN 20811                  | 157             |
| Opacidad  | %                                    | ISO 2471                      | 92              |
| Barrera microbiana  | Valor de reducción de registro (LRV) | ASTM F1608                    | >4              |
| Test de Mullen Burst  | kPA                                  | ISO 2758                      | 1034            |
| Método Spencer  | j/m <sup>2</sup>                     | ASTM D3420                    | 7746            |

No contiene plomo, metales pesados ni materiales tóxicos

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

Getinge utiliza redes de películas PET/PE de primera calidad esterilizables con peróxido de hidrógeno vaporizado 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            |  |
|-------------------------|-------------|------------------------|----------------------------|--|
| Grosor                  | µm          | ASTM F2251-03          | Película laminada          | mín. 55                                |
|                         |             |                        | Antes de la esterilización | Después de la esterilización por vapor |
| Extensible              | N MD<br>CD  | ASTM D882-12           | mín. 26<br>mín. 26         | mín. 26<br>mín. 26                     |
| Estiramiento            | % MD<br>CD  | ASTM D882-12           | mín. 28<br>mín. 30         | mín. 28<br>mín. 30                     |
| Resistencia a desgarros | Mn MD<br>CD | ASTM D1922-09          | mín. 90<br>mín. 90         | mín. 90<br>mín. 90                     |
| Caída de dardo          | gr          | ASTM D1709             | máx. 325                   | máx. 325                               |
| Control de perforación  |             | TS EN 868-5<br>Anexo C | Ninguna                    | Ninguna                                |
| Neblina                 | %           | ASTM D1003             | máx. 17                    | máx. 17                                |
| Transmisión ligera      | %           | ASTM D1003             | ≥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            | Tamaño (cm)                          | ASTM F88/<br>F88M-09 | <25 o                                   | ≥25                                     |
|                                    | Sello de borde (N/15 mm)             |                      | mín. 1.5                                | mín. 1.5                                |
|                                    | Sello de la parte superior (N/15 mm) |                      | mín. 1.5                                | mín. 1.5                                |
| 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 de esterilización de Tyvek, 7,5 × 20 cm | 6005500363 |
| Bolsa de esterilización de Tyvek, 10 × 28 cm  | 6005500364 |
| Bolsa de esterilización de Tyvek, 15 × 30 cm  | 6005500032 |
| Bolsa de esterilización de Tyvek, 20 × 40 cm  | 6005500033 |
| Bolsa de esterilización de Tyvek, 25 × 45 cm  | 6005500034 |

Fabricado para Getinge por: PMS, Turquía

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

**GETINGE**