

Ficha Técnica

Rollos Tyvek®

con Indicador Químico STERRAD™











Rollos Tyvek®

con Indicador Químico STERRAD™

Descripción Genérica:Rollos con Indicador Químico STERRAD™ para

sistemas de esterilización de gas plasma de peróxido de hidrógeno.



👮 Códigos del producto:

42407, 42410, 42415, 42422, 42425, 42435, 42450



Descripción General

Los rollos Tyvek® con indicador químico STERRAD™, están diseñados para envolver dispositivos médicos que se van a esterilizar de forma terminal en los sistemas STERRADTM. Los rollos cuentan con un indicador químico externo, que es un indicador de proceso (ISO 11140-1:2014 [Tipo I]). Este presentará cambio de color de rojo al color indicado en la barra del comparador del envase de almacenamiento (o más claro) cuando haya exposición al peróxido de hidrógeno en el ciclo de esterilización, pero no indica esterilidad.

Los rollos están fabricados con dos capas: una capa transparente no permeable compuesta por un laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, y otra capa opaca permeable compuesta por una poliolefina expandida validada por ASPTM (Tyvek®). El Tyvek® permite la entrada del agente esterilizante y posterior barrera microbiana. Los empaques permitirán el mantenimiento de la esterilidad hasta el momento de la apertura del dispositivo, desde que las condiciones de almacenamiento hayan sido adecuadas.

Gramaje:

59.5 g/m²

Temperatura de Sellado:

Entre 121°C y 135°C.









Especificaciones de producto

Instrucciones de Uso:

Corte la longitud deseada del rollo, introduzca los dispositivos médicos y selle los extremos siguiendo las instrucciones del sellador térmico. Cuando se selle térmicamente por primera vez la bolsa o rollo Tyvek®, el operador deberá establecer el intervalo de temperatura de sellado/tiempo de espera para la máquina específica que vaya a utilizarse y según la fuerza necesaria para desprender el sello al abrir el paquete. Si el ciclo de esterilización es abortado o es cancelado por el operador, se debe desechar el empaque utilizado. Consúltese la barra del comparador del envase de almacenamiento para conocer el cambio de color adecuado después del procesado.

Vencimiento:

24 meses

Almacenamiento:

Almacénese el producto a temperatura ambiente, comprendida entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F), en lugar seco. Evítese exponer a la luz el lado del rollo que contiene el indicador químico. Antes y después del procesamiento, manténgalo lejos del esterilizador STERRAD™ o las fuentes de agentes antimicrobianos volátiles, álcalis, ácidos o peróxidos de hidrógeno tales como glutaraldehído y formaldehído.

Presentación comercial:

CÓDIGO	Dimen s iones del Rollo
42407	75 mm x 70 m
42410	100 mm x 70 m
42415	150 mm x 70 m
42422	200 mm x 70 m
42425	250 mm x 70 m
42435	350 mm x 70 m
42450	500 mm x 70 m



Nota: Tyvek® es marca registrada de DuPont®. Consulte siempre el instructivo de uso, para recomendaciones más detalladas.

Los nombres de productos en mavúscula son marcas comerciales de ASP Global Manufacturing. GmbH, Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

En Argentina: Advanced Sterilization Products S.A.S. Av. Congreso Nro. 3450 – CABA. Reg. San. PM-2726-1. En Bolivia: Reg. San. DI-76101/2020. En Colombia: Advanced Sterilization Products Colombia S.A.S. (ASP™)
Carrera 19 No. 100 -45. Bogotá. Reg. San. INVIMA 2018DM-0002180-R1. En Chile: Advanced Sterilization Products Chile SpA. Avenida Sánchez Fontecilla # 310 oficina 201, Las Condes, Santiago. Product no regulado.
En Costa Rica: Certificado de no requiere Reg. San. MS-DRPIS-UR-1510-2021. En Ecuador: Advanced Sterilization Products ASP S.A.S. Calle Avenida República de El Salvador Número: 1084 Intersección: Avenida Naciones Unidas. Edificio Centro Comercial Mansión Blanca, Piso 0 Oficina 16. Reg. San. 5351-DME-0818. En Guatemala: Reg. San. PMQ-16025. En Honduras: Certificado de no requiere Reg. San. ARSA-1121-ERS-0017. En Nicaragua: Reg. San. II04-27022-9286. En Panamá: ASP Panamá S de RL, Oceania Business Plaza, Piso 21, Oficina 21D, Ciudad de Panamá. Producto no regulado. En Perú: Producto no regulado. En República Dominicana: Producto no regulado. En Uruguay: eMedical Group. Uruguay 1525 – Montevideo. Producto no regulado.