

Importador: DinMed S.A.S

Fabricante: Yipak

Registro Sanitario: 2025DM-0031046

Fecha de vencimiento del registro sanitario: 05/08/2035

Clasificación de riesgo: I

Vida útil: 5 años

Material: Tyvek polietileno de alta densidad (HDPE) y polímero.

Presentación: Rollo X 70 metros

Normas internacionales: ISO 11607-1 / EN 868-2, 3, 5 / ISO 11140-1 / ISO 9001 / ISO 13485

Características:

El rollo plano de Tyvek para esterilización con termosellado es una solución de empaque de alto desempeño, diseñada para la protección de dispositivos médicos en procesos de esterilización de baja temperatura, especialmente en peróxido de hidrógeno (H_2O_2).

Fabricado con Tyvek (polietileno de alta densidad) y film plástico transparente, este sistema permite una adecuada penetración del agente esterilizante y proporciona una barrera superior contra microorganismos y partículas, protegiendo los dispositivos desde el proceso de esterilización hasta su uso final. Su estructura no tejida ofrece alta resistencia mecánica y baja liberación de partículas, lo que lo hace ideal para entornos críticos donde se requiere un alto nivel de control de contaminación.

- Alta barrera microbiana, que asegura la protección del contenido estéril.
- Excelente resistencia mecánica, disminuyendo el riesgo de roturas o desgarros durante su uso.
- Óptima capacidad de termosellado, logrando sellos uniformes, seguros y confiables.
- Excelente desempeño en esterilización con peróxido de hidrógeno (H_2O_2).
- Material químicamente inerte, compatible con agentes esterilizantes.
- Permite un almacenamiento aséptico seguro bajo condiciones controladas.

Viraje del indicador: El cambio de color en el indicador químico tipo 1, señala que este fue expuesto al proceso de esterilización, sin embargo, no mide parámetros específicos del ciclo de esterilización.

Peróxido de hidrógeno (H₂O₂): Azul → Rosado

Modo de uso:

1. Preparación:

- Limpiar, desinfectar y secar completamente los dispositivos.
- Seleccione el tamaño adecuado de papel para el dispositivo a empacar, evite la tensión.
- El margen recomendado para cortar el papel es de 2.5 – 3 cm para sellado
- Realizar inspección para garantizar el correcto empaque e integridad del papel.

2. Carga del material:

- No sobrecargar.
- Proteger las puntas.
- Si se usa doble empaque debe ser papel con papel.

3. Sellado:

Sellar con termoselladora con los parámetros recomendados:

- Temperatura 110°C – 130°C.

4. Post-esterilización:

- Dejar enfriar.
- Verificar: Integridad del empaque, cambio de indicador y sellado intacto.

Propiedades:

1. Material: Tyvek / film plástico.
2. Gramaje: 75g/m².

Condiciones de almacenamiento:

- Temperatura en un rango de 10-30°C.
- Humedad relativa entre 30-70 %.

Almacenarse protegido de exposición a la luz solar e iluminación artificial.

Este producto al igual que todos los indicadores químicos, debe almacenarse alejado de agentes esterilizantes.

Condiciones de transporte: Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica ningún riesgo alguno para la salud de las personas.

Nota: El inadecuado cumplimiento de los parámetros de conservación del producto puede afectar el funcionamiento, la permeabilidad del papel a los agentes esterilizantes, alterar el color final de los indicadores químicos y la efectividad de la barrera estéril que proporciona.

No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.

No reusar el producto por ningún motivo.

Medidas:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
32001YTR-075	ROLLO PAPEL TYVEK 75 mm * 70 m
32001YTR-100	ROLLO PAPEL TYVEK 100 mm * 70 m
32001YTR-150	ROLLO PAPEL TYVEK 150 mm * 70 m
32001YTR-200	ROLLO PAPEL TYVEK 200 mm * 70 m
32001YTR-250	ROLLO PAPEL TYVEK 250 mm * 70 m
32001YTR-300	ROLLO PAPEL TYVEK 300 mm * 70 m
32001YTR-350	ROLLO PAPEL TYVEK 350 mm * 70 m
32001YTR-400	ROLLO PAPEL TYVEK 400 mm * 70 m
32001YTR-500	ROLLO PAPEL TYVEK 500 mm * 70 m