



ENVOLVEDERAS TWO COLOR

Garantice seguridad para sus pacientes en cada cirugía.

Brinde un sistema de barrera estéril de alto rendimiento proporcionando seguridad ante la presencia y exposición de patógenos. TWO COLOR es una envolvera de polipropileno (SMS) resistente, con dos láminas termo-selladas; un lado azul y el otro verde, lo que permite clasificar sus remisiones y equipos quirúrgicos en un solo paso. También, identificar de manera fácil e inmediata rasgaduras gracias a su contraste de color.

Disminuya el tiempo de empaque y apertura a la mitad y reduzca movimientos repetitivos, previniendo enfermedades ocupacionales. TWO COLOR es un dispositivo médico que cumple con la normatividad vigente**.

*CARACTERÍSTICAS:

Material polipropileno SMS

Barrera efectiva en polipropileno SMS

Una envolvera de doble hoja

TWO COLOR (contraste de color AZUL-VERDE)

Compatibilidad

Variedad en el gramaje

Variedad de tamaños

Aprobado por la FDA

*BENEFICIOS:

Llamado tejido no tejido, no libera pelusa.
SMS (Spunbond, Meltblown, Spunbond)

Proceso Spunbond: Fibras largas y continuas que garantizan durabilidad y resistencia a la envolvera.

Proceso Meltblown: Fibras cortas y densas que sirven como barrera bacteriana, permeable a los agentes esterilizantes.

Después del proceso de esterilización, impide el paso de microorganismos al interior del contenido por medio de una barrera bacteriana efectiva.

Dos hojas térmicamente selladas que brindan la protección de doble envolvera en un solo paso. Optimice el tiempo en el proceso de empaque y apertura de las remisiones y equipos quirúrgicos.

Asegúrese de la integridad de su producto estéril mediante la inspección rápida de posibles rasgaduras o cortes accidentales por la manipulación propia de las remisiones y equipos quirúrgicos.

Compatible con los ciclos de esterilización más comunes incluyendo vapor (pre-vacío), óxido de etileno y peróxido de hidrógeno.

Disponible en diferentes gramajes (ver tabla anexa***), para utilizar de acuerdo a las necesidades en la esterilización de las remisiones y equipos quirúrgicos SEGÚN SU PESO (para equipos livianos, moderados y pesados).

Desde 30 cm x 30 cm hasta 137 cm x 182 cm.

Certifica vida útil de 365 días después del proceso de esterilización, bajo condiciones óptimas de almacenamiento.

ENVOLVEDERAS TWO COLOR

***GRAMAJE	PESO RECOMENDADO		TAMAÑOS
CH100	≤ 1.5 kg.	Muy liviano	30 cm hasta 137 cm.
CH200	≤ 3 Kg.	Liviano	30 cm hasta 182 cm.
CH300	≤ 4.5 Kg.	Liviano-moderado	60 cm hasta 182 cm.
CH400	≤ 6.5 Kg.	Moderado-pesado	60 cm hasta 182 cm.
CH500	≤ 8.5 Kg.	Pesado	45 cm hasta 228 cm.
CH600	≤ 12.5 Kg.	Muy Pesado	91 cm hasta 182 cm.

**NORMAS:

CUMPLE CON:	Norma
ISO 11607-1:2006	Requisitos para sistemas de barrera estéril.
ISO 13485:2003	Norma de calidad para productos sanitarios.
NWSP 160.1	Método de prueba estándar para resistencia a la pelusa de tejidos no tejidos (en seco).
ANSI/AAMI PB70:2012	Norma de rendimiento y clasificación como barrera contra líquidos para prendas de protección y campos utilizados en las instituciones de salud. Incluye las pruebas: (AATCC 42) Test de penetración por impacto (Resistencia al agua). (AATCC 127-2008) Test de presión hidrostática (Resistencia al agua).
ASTMF 1670 - 1671	Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en prendas de protección a la penetración de sangre sintética y penetración viral.
ISO 13934 ASTM D5587-08	Resistencia al desgarro por método trapezoidal.
ISO 13937 ASTM D3786-09	Método de prueba estándar para la resistencia al estallido (Test de Mullen Burst).
ISO 139934 ASTM D5034-09	Resistencia a la rotura y al estallido en fibras textiles (Test Grab).
ASTM D3776-09a	Método test estándar para la densidad en superficie proporcionando peso de fabricación.
ASTM D737-04	Método estándar de prueba para la permeabilidad del aire.
ASTM F2101	Eficiencia a la filtración bacteriana.
ISO 6588-2:2005	Prueba determinación del pH y extractos acuosos (extracción en caliente).
ISO 10993-1:2009	Evaluación biológica de los dispositivos médicos (parte 1 evaluación, pruebas en el proceso de gestión al riesgo).
ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de los dispositivos médicos (parte 7 residuos de esterilización de óxido de etileno).
ISO 10993-10:2009	Evaluación biológica de los dispositivos médicos (parte 10 prueba de irritación e hipersensibilidad.)
16 CFR Parte 1610	Prueba de flamabilidad (clase 1) CPSC.

REGISTRO INVIMA: 2015DM-0012858.

NIVEL DE RIESGO: I.

ENVASE: Caja.

EMPAQUE: Pliegos por caja.

ESTADO: No estéril.

ROTULADO: De ley.

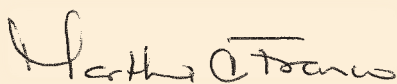
DESECHO: Según protocolo institucional.

ALMACENAMIENTO: Conservar en un lugar limpio y fresco.

USO: Único.

CONTENIDO: Pliegos de Envolturas Quirúrgicas **TWO-COLOR**.

Aprobó:



Director Técnico

Carrera 72 No. 127C-91

Bogotá, D.C.- Colombia

Pbx (+571) 226 8111

Fax (+571) 643 4141

E-mail info@minervamedical.com.co

Website minervamedical.com.co