



FICHA TÉCNICA

Código: GT-FH

Versión: 02

Fecha: 03-03-15

EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN

NOMBRE DEL PRODUCTO	EMPAQUE DE PAPEL GRADO QUIRURGICO - PELICULA LAMINADA DE POLIESTER Y POLIPROPILENO
MARCA	QUICK PACK
Composición	Película de Polipropileno – Poliéster (Poliéster 1 capa + Polipropileno 3 capas) y papel grado médico de sellado directo, impreso en el área del sellado lateral con indicadores químicos para Óxido de Etileno y Vapor Saturado, respectivamente.
ANALISIS	ESPECIFICACIONES
Determinación de masa por unidad de área	60 (g/m ²)
Resistencia a la adhesión del sellado expresado en Newton	Lateral: 11 Newton +/- 1 Newton Inferior: 36 Newton +/- 1 Newton
Análisis cualitativo de fibras	Polipropileno/poliéster

INFORMACIÓN DEL ENSAYO: Determinación de la masa por unidad de área (peso) de tela (expresado en gramos por m²)


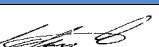
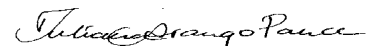
Norma técnica de Referencia: **Norma Técnica Colombiana ICONTEC 230(10-07-28) ≈ ASTM D 3776/ D3776M: 2009a**

Método de Ensayo de Referencia: **Método C**

Equipo empleado: **Balanza Analítica**

Condiciones ambientales: **Temperatura 21°C , humedad relativa 64%**

INFORMACION DEL ENSAYO: Determinación de la resistencia a la adhesión del sellado expresado en Newton

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
 DIONY ANDREA GALLEGO SIERRA	 CARLOS MARIO RAYO ECHAVARRIA	 JULIANA ARANGO PONCE

Copia Controlada

Norma Técnica de Referencia: Procedimiento interno	
Equipo empleado: Dinamómetro Lloyd (CRE)	
Condiciones ambientales: Temperatura 21°C , humedad relativa 63%	
INFORMACION DEL ENSAYO: Análisis cualitativo de fibras.	
Norma técnica de Referencia: Norma Técnica Colombiana ICONTEC 1213 (1997) ≈ AATCC test method 20 A-1995	
Método de Ensayo de Referencia: Solubilidad-Microscopia, infrarojo	
Equipo empleado: Microscopio, reactivos químicos, espectroscopio infrarojo	
Características y beneficios	<p>Fabricado en papel grado médico 60g/m² Porosidad controlada. Resistencia a la penetración de agua. Resistencia mecánica Eficiente barrera bacteriana - seguridad para el usuario. Indicadores químicos impresos para vapor /ETO Empaque con apertura aséptica Indicación de dirección para abrir. Biodegradable.</p> <p>Es permeable al agente esterilizador y al aire.</p> <p>Su estructura resiste grandes presiones durante el proceso de esterilización.</p> <p>Después de un solo proceso de esterilización ofrece una gran resistencia al ataque de bacterias, pero esta resistencia se reduce si se le aplican varias esterilizaciones.</p>
Referencias	Tubulares, en las siguientes medidas: , 50mm x 200m, 80mm x 200m, 100mmx 200m, 120mm x 200m, 150mm x 200m, 200mm x 200m, 250mm x 200m, 300mm x 200m.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011DM-0007175
CARACTERISTICAS	ESPECIFICACIONES
ESPESOR	
Película de poliéster (PET)	11,7 - 12,3 um
Película de polipropileno (PP)	36 – 44 um
GRAMAJE	57-63 g/m ²
POROSIDAD	Máximo 35 um

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN – INDICADORES QUÍMICOS	
ANTES DE ESTERILIZACIÓN	DESPUES DE ESTERILIZACIÓN
Óxido de Etileno – Azul	Marrón
Vapor saturado – Rosado	Marrón
RIESGO CLASE	I
VIDA ÚTIL	3 años
USOS	Empaque flexible destinado al mercado odontológico, médico y hospitalario apropiado para la esterilización con Óxido de Etileno y Vapor.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Conservar en lugar fresco y seco
DISPOSICION FINAL	No reutilizar.
ASPECTO	