

SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL

DE USO ÚNICO

100 % POLIPROPILENO GRADO MÉDICO DE ÓPTIMA CALIDAD

ENVOLVEDERAS TWO COLOR
FICHA TÉCNICA

minerva medical

www.minervamedical.com.co

Facebook.com/minervamedicalco

ENVOLVEDERAS TWO COLOR

Son dispositivos médicos con barrera microbiana efectiva en polipropileno **SMS** de óptima calidad, con dos pliegos termosellados; un lado azul y el otro verde, permite clasificar las remisiones y equipos quirúrgicos de manera segura y efectiva e identificar eventos adversos que ocurran durante el proceso, gracias a su contraste de color [(1)].

TWO COLOR contribuye al cumplimiento de la norma vigente en salud ocupacional [(2)] con un sistema de barrera secuencial en un solo paso, disminuyendo el tiempo de empaque y apertura a la mitad lo cual reduce movimientos repetitivos previniendo enfermedades ocupacionales.

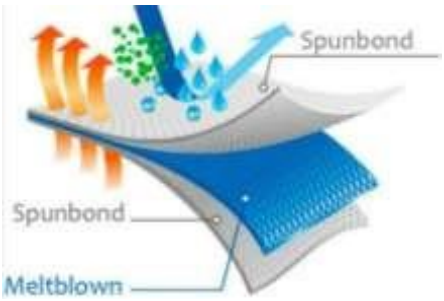
Día a día tenemos la responsabilidad de implementar y mantener procesos seguros para nuestros pacientes mejorando la calidad en la atención hospitalaria.

Para el cumplimiento de los requisitos en el desarrollo y validación de los procesos de esterilización **TWO COLOR** brinda un sistema de barrera estéril con tecnología de punta, proporcionando la más alta protección ante la presencia y exposición de agentes (patógenos[(A)] y no patógenos[(B)]).

Seguridad y confianza durante el proceso de esterilización, almacenamiento y disposición final.

En la visión microscópica del SMS se identifican tres capas:

- Las capas externas **Spunbond** son fibras largas y continuas que proporcionan la resistencia y durabilidad de la envolvedera.
- La capa interna **Meltblown** son fibras cortas y densas que proporcionan la barrera bacteriana.



Las flechas naranjas nos ilustran la penetración y aireación del agente esterilizante.
La flecha azul nos ilustra la repelencia a fluido.

Clic acá para leer más:

1. American National Standard. ANSI/AAMI ST79:2017 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2017. Disponible en: http://www.udb.edu.sv/biblioteca/normas-tecnicas/2019/ansi-aami-st79_2017.pdf
2. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Centers for Disease Control. National Institute for Occupational Safety and Health. Work Practices Guide For Manual Lifting. 1981. https://www.cdc.gov/niosh/docs/81-122/pdfs/81-122.pdf

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CARACTERÍSTICAS

1. Envolvedera[C] 100% polipropileno grado médico de óptima calidad.
2. Cada pliego[D] esta compuesto por tres capas **SMS[E].**
3. Cumplimos con la norma internacional.
4. Aprobado por la **FDA.**
5. Envolvedera doble pliego.
6. TWO COLOR Contraste de color **AZUL** o **VERDE.**
7. Compatibilidad.
8. Marcación lateral.
9. Termosellado.
10. Variedad en gramajes según su peso.
11. Variedad de tamaños.

.

GLOSARIO

*A. **Patógeno:** son agentes infecciosos que pueden provocar enfermedades a su huésped.*
*B. **No patógenos:** son aquellos que no causan enfermedad, daño o muerte a otro organismo*

*C. **Envolvedera two color**: tela no tejida compuesta por dos pliegos termosellados que cumplen como barrera bacteriana, manteniendo la esterilidad de los dispositivos hasta su uso, permitiendo la entrega en condiciones asépticas, evitando contaminación cruzada.*

*D. **Pliego:** sistema de empaque con dimensiones cuadradas o rectangulares de diferentes tamaños, dos pliegos sencillos termosellados componen una envolvedera.*

*E. **SMS:** materia prima pellets de polipropileno para la elaboración de sus tres capas Spunbond y Meltblown. Spunbond.*

Clic acá para leer más:

3. SMDA REQUIREMENTS 510(k) summary of safety and effectiveness DuraBluem Sterilization Wrap elaborado May 31 2012 Radicado Jun 13 2012
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K120658.pdf
Tecnología de los plásticos
http://tecnologiadelosplasticos.blogspot.com/2013/12/termosellado.html

VENTAJAS

1. Cumplimiento barrera efectiva.
2. Proceso **Meltblown** y proceso **Spunbond**.
3. **UNE-EN 13795:** requisitos y método de ensayo para envolvederas como dispositivo médico.

ISO 13485: sistema de gestión de calidad de dispositivos médicos.

ISO 11607-1: requisitos para sistemas de barrera estéril.

CFR1610 Prueba de inflamabilidad.

4. Vida útil de **365** días posteriores a su proceso de esterilización.
5. Dos pliegos termosellados que brindan la protección de doble envolvedera en un solo paso.
6. Inspección rápida de posibles rasgados y perforaciones accidentales por la manipulación propia de las remisiones y equipos quirúrgicos.

La envolvedera puede ser usada por cualquiera de sus dos lados **AZUL** o **VERDE.**

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

La envolvedera no retiene residuos tóxicos de los agentes esterilizantes.

8. Facilita la trazabilidad por la marcación lateral con número lote, gramaje y medida en centímetros para los registros e inventarios.
9. Unión de dos pliegos por un proceso de ultrasonido termosellado, facilitando su manipulación y evitando movimientos repetitivos o secuenciales[4].
10. Disponible en diferentes gramajes de 100 al 600.
11. Contamos con variedad de tamaños desde 30 cm x 30 cm hasta 137cm X 228 cm.

BENEFICIOS

1. Después del proceso de esterilización, impide el paso de microorganismos al interior del contenido por medio de una **BARRERA BACTERIANA EFECTIVA.**
2. Cumple como barrera eficiente con tres capas internas (SMS) como materia prima indicada, para uso hospitalario.
3. **SEGURIDAD** para nuestros clínicos y pacientes con el cumplimiento de la normatividad.
4. **EVITA** reprocesos (revisión fechas de vencimiento por esterilidad).
5. **OPTIMIZA** el tiempo en el proceso de empaque y apertura de las remisiones y equipos quirúrgicos.
6. **ASEGURA** la integridad del dispositivo médico estéril.

El doble color facilita la clasificación e identificación de las remisiones y equipos quirúrgicos en el área de almacenamiento.

7. **EVITA CANCELACIONES Y REPROCESOS**.

Two color es utilizado para procesos de validación en peróxido de hidrógeno[3].

8. **OPTIMIZA** al proceso de trazabilidad y permite el seguimiento de los equipos frente a un evento adverso.
9. Cumple la norma EN 13975 la cual recomienda el termosellado ultrasonico para la unión de dos pliegos evitando perforar la envolvedera.

Es un termosellado continuo, hermético e impermeable que impide el paso de microorganismos.

10. **CUMPLE** con las necesidades para la esterilización de remisiones y equipos, de acuerdo a su peso (livianos, moderados y pesados).
11. **OPTIMIZA** el sistema de empaque, garantizando un uso preciso de acuerdo al dispositivo a esterilizar según su tamaño.

Incluya un sistema costo efectivo a sus procesos.

PRESENTACIÓN ENVOLVEDERA TWO COLOR

GRAMAJE	PESO RECOMENDADO		TAMAÑOS
CH100	≤ 1.5 kg	Muy liviano	**30** cm hasta **137** cm.
CH200	≤ 3.0 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.



AAMI / ANSI
Barrera Impermeable

UNE-EN 13795

CERTIFICADO FDA

VIDEOTWOCOLOR:
https://www.facebook.com/minervamedicalco/videos/2719128198343360/?extid=IDuXGVTIfsVEbi9h&d=null&vh=e





NORMATIVIDAD

1. **EN 13795**: métodos de ensayo y requerimientos esenciales para campos y batas de utilización quirúrgica como dispositivo médico.

2. **ANSI / AAMI PB70:** norma de rendimiento y clasificación como barrera contra líquidos para prendas de protección y campos utilizados en las instituciones de salud.

3. **ISO 11607-1**: requisitos para sistemas de barrera estéril.

4 **ISO 13485:** norma de calidad para productos sanitarios.

5. **ASTMF1670/1671:** método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en prendas de protección a la penetración de sangre sintética y penetración viral.

6. **TEST DE GELBO LINT:** procedimiento usado para medir el número de partículas de pelusa eliminadas de un tejido durante la flexión repetida.

7. **PRUEBA DE INFLAMABILIDAD:** 16 CFR Parte 1610, efecto retardante al fuego.

8. **ASTM D737-04:** método estándar para la prueba de permeabilidad al aire.

9. **ASTM D3786-09:** método de prueba estándar para la resistencia al estallido (Test de Mullen Burst).



Registro Invima: 2025DM - 0030452	**Rotulado**: de ley
Nivel de riesgo: I	**Desecho:** según protocolo institucional
Envase: caja	**Almacenamiento**: conservar en un lugar limpio y fresco
Empaque: pliegos por caja	**Uso:** único
Estado: no estéril	**Contenido:** envolvedera doble termosellada