



MediRoll®

Papierowo-foliowe rękawy do sterylizacji

- zgodne z obowiązującymi normami PN-EN 868-3 i 5 oraz PN-EN ISO 11607-1 i 2
- stosowane do bezpiecznej sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu
- możliwość zastosowania do sterylizacji formaldehydem

Preparat do użytku profesjonalnego
Wyrób medyczny kl. I

Treści prezentowane
w niniejszym materiale
przeznaczone są wyłącznie
dla użytkowników profesjonalnych.



medilab.pl

MediRoll®

Papierowo-foliowe rękawy do sterylizacji



WSKAŹNIKI PROCESU

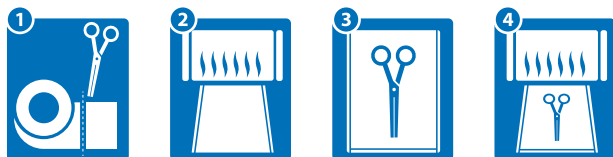
- Wyposażone w dwa wskaźniki procesów sterylizacji określające przebieg procesu.
- Wskaźniki sterylizacji parą wodną STEAM, oraz tlenkiem etylenu EO.
- Wskaźnik wielkości min. 100 mm², zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Z uwagi na nieprzepuszczalność folii dla czynnika sterylizującego oraz na warunek, iż wskaźnik chemiczny procesu powinien być tak umieszczony, aby był poddany takim samym warunkom sterylizacji jak sterylizowany wyrób, wskaźniki zostały umieszczone poza przestrzenią pakowania, na papierze od strony folii, w obrębie zgrzewu fabrycznego.
- Jednoznaczna zmiana zabarwienia wskaźnika wskazuje na przebieg procesu sterylizacji:

rozowy STEAM → brązowo-czarny
niebieski EO → żółto-brązowy

NADRUK

- Ekologiczny, umieszczony w obrębie zgrzewu fabrycznego, na papierze od strony folii, poza powierzchnią przeznaczoną do bezpośredniego kontaktu z wyrobami sterylizowanymi, zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Odstęp pomiędzy powtarzającym się nadrukiem na rękawie jest nie większy niż 155 mm, zgodnie z PN-EN 868-5.
- Zgodnie z wymaganiami PN-EN 868-5 każde opakowanie opatrzone zwrotem „Nie używać uszkodzonego opakowania”, odpowiednim numerem serii i rozmiarem, nazwą wytwórcy, znakiem handlowym, kierunkiem otwierania, symbolem wyrobu jednorazowego użycia oraz opisano kolory wskaźników przed i po procesie sterylizacji.
- Umieszczono odniesienie do obowiązujących norm PN-EN 868-3,5 i PN-EN ISO 11607-1,2.
- Czytelne oznakowanie w języku polskim.

INSTRUKCJA UŻYCIA



1. Odmierzyć odpowiednią długość rękawa
2. Zgrzać jedną ze stron w odległości ok. 25-35 mm od brzegu za pomocą zgrzewarki.
3. Wyroby umieścić wewnątrz rękawa tak, aby możliwe było jego aseptyczne wyjęcie.
4. Zgrzać drugi brzeg opakowania.

UWAGA: Opakowanie wypełnić w 75%, aby w czasie sterylizacji nie uległo uszkodzeniu. Nadmierne wypełnienie opakowania może spowodować uszkodzenie zgrzewów lub rozerwanie papieru.

PRZECHOWYWANIE

Rękawy należy magazynować w chłodnym, suchym i czystym miejscu. Unikać nasłonecznienia i wysokich temperatur.

Wysterylizowane pakiety po procesie sterylizacji mogą być przechowywane do 3 lat od daty produkcji opakowania, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone i dotrzymane zostały zalecane warunki przechowywania.

WYPRODUKOWANO DLA/IMPORTER:

MEDILAB Sp. z o.o.

ul. Niedźwiedzia 60 • 15-531 Białystok • Polska

T: 085 747 93 00

Ulotka informacyjna – opracowanie Medilab Sp. z o.o. 2603-03



WARSTWA FOLIOWA

- Wielowarstwowa, bez rozwarstwień, wolna od porów, wad, substancji obcych i toksycznych zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Optymalna grubość folii – 52 µm – składająca się z siedmiu warstw łącznie z klejem, wytrzymała i odporna na rozerwanie.
- Przezroczysta folia pozwala na łatwe i szybkie rozpoznanie zawartości opakowania.
- Przy tworzeniu pakietu zielone zabarwienie folii pozwala na wizualną kontrolę jakości zgrzewów – zmiana zabarwienia folii w miejscu zgrzewu na bardziej intensywne.
- Zgrzewalna w temperaturze 150–220°C.

WARSTWA PAPIEROWA

- Papier medyczny o gramaturze 70 g/m². Dobrej jakości papier pozwala na uniknięcie tzw. podwójnego pakowania.
- Specjalna charakterystyka papieru zapewnia odpowiednią barierę mikrobiologiczną dla drobnoustrojów.

ZGRZEW

- Wielościętkowy zgrzew redukuje do minimum pylenie włókien oraz zmniejsza ryzyko zniszczenia opakowania podczas załadunku, przechowywania i transportu.
- Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 868-5 całkowita szerokość zgrzewu jest ≥ 6 mm.

DOSTĘPNE ROZMIARY

Rękawy gładkie MEDIROLL
Rozmiar [mm x mm]

50 x 200
75 x 200
100 x 200
120 x 200
150 x 200
200 x 200
250 x 200
300 x 200
350 x 200
400 x 200

Rękawy z zakładką MEDIROLL
Rozmiar [mm x mm]

75 x 35 x 100
100 x 40 x 100
150 x 50 x 100
200 x 55 x 100
250 x 60 x 100
300 x 70 x 100
350 x 80 x 100
400 x 80 x 100

Ulotka została wydrukowana z uwzględnieniem zasad odpowiedzialności środowiskowej.



WYTWÓRCA:

Sterileright Packaging Mfg Inc.

Tajwan

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE:

M/S CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

C/Horacio Lengo No. 18

CP 29006 Malaga, Hiszpania

medilab.pl