

# STERIGAT

Nasza Pasja To Twój Sukces!

## MONITOROWANIE PROCESÓW STERYLIZACJI PLAZMOWEJ I NADTLENKIEM WODORU $\text{H}_2\text{O}_2$



**OPAKOWANIA TYVEK®**

**ARKUSZE PROWRAP SMX STERIKING®**

**WSKAŹNIKI I DOKUMENTACJA PROCESU**

**WYPOSAŻENIE DODATKOWE**



**Sterigat Sp. z o.o.**

**Biuro handlowe: ul. Bukowiecka 92/23, 03-893 Warszawa**

+48 22 3797160

sterigat@sterigat.pl

www.sterigat.pl

### RĘKAWY I TOREBKI DO STERYLIZACJI PLAZMOWEJ

Opakowania przeznaczone do sterylizacji wyrobów wrażliwych na wysokie temperatury.

Wykonane są z DuPont™ Tyvek® o gramaturze 75 g/m<sup>2</sup> (gradacja 1073B) oraz z 9-warstwowej elastycznej, wytrzymałej mechanicznie folii Multi-X.

Tyvek® wykorzystany do produkcji rękawów stanowi bardzo dobrą barierę bakteriologiczną, dużą odporność na wodę, umożliwia szybki przepływ czynnika sterylizującego, umożliwia bezpyłowe otwieranie. Włóknina HDPE (Tyvek®) spełnia wymagania normy europejskiej EN 868-99 dla niepowlekaných włókien HDPE. Tyvek® składa się z czystych włókien HDPE. Jest wolna od zanieczyszczeń, substancji toksycznych i zapachu. Nie wydziela żadnych włókien i nie pęcznieje w czasie normalnego stosowania. Wszystkie składniki Tyvek® 1073B znajdują się na liście FDA i posiadają wpis do Drug Master File. (Główna dokumentacja leku (substancji leczniczej)).

Rekomendowana temperatura zgrzewania opakowań to 120-130 °C.

Opakowania są wykonane zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019 i EN 868-5:2019.



#### Rękawy płaskie LTR

WYMIARY mm x m	NR KAT.	OPAK. szt.
75 x 100	<b>W.LTR 40</b>	2
100 x 100	<b>W.LTR 41</b>	2
150 x 100	<b>W.LTR 42</b>	1
200 x 100	<b>W.LTR 43</b>	1
225 x 100	<b>W.LTR 43A</b>	1
250 x 100	<b>W.LTR 44</b>	1
300 x 100	<b>W.LTR 45</b>	1
350 x 100	<b>W.LTR 46</b>	1
400 x 100	<b>W.LTR 47</b>	1
500 x 100	<b>W.LTR 49</b>	1



#### Torebki zgrzewalne płaskie LTS

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
75 x 200	<b>W.LTS 7520</b>	1 000
100 x 250	<b>W.LTS 1025</b>	1 000
150 x 300	<b>W.LTS 1530</b>	1 000
160 x 440	<b>W.LTS 1644</b>	600
160 x 600	<b>W.LTS 1660</b>	600
205 x 380	<b>W.LTS 2038</b>	1 200
250 x 380	<b>W.LTS 2538</b>	600
250 x 500	<b>W.LTS 2550</b>	600

#### Torebki samoprzylepne LTSS

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
90 x 200	<b>W.LTSS 1</b>	1 000
90 x 250	<b>W.LTSS 2</b>	1 000
130 x 270	<b>W.LTSS 4</b>	1 000
130 x 380	<b>W.LTSS 4A</b>	1 000
190 x 330	<b>W.LTSS 5A</b>	1 000
250 x 400	<b>W.LTSS 6</b>	600
300 x 450	<b>W.LTSS 7</b>	600

### WŁÓKNINA SYNTETYCZNA PROWRAP SMX do sterylizacji plazmowej

Włóknina syntetyczna SMX jest przeznaczona do stosowania w sterylizacji plazmowej. Jako druga warstwa w połączeniu z papierem lub włókniną sterylizacyjną może być stosowana tylko w sterylizacji parowej i tlenkiem etylenu. Jest wytworzona z 5 warstw polipropylenu typu spunbonded i meltblown (SSMMS). Charakteryzuje się wysoką elastycznością, wysoką wytrzymałością na przedarcie i rozerwanie oraz dużą odpornością na zwilżanie. Zapewnia doskonałą barierę mikrobiologiczną.

#### PORÓWNANIE ARKUSZOWYCH MATERIAŁÓW OPAKOWANIOWYCH

Właściwości	Papiery krepowane	Włókniny	SMX
Bariera mikrobiologiczna	+	++	+++
Przepuszczalność	++	+	+
Możliwość układania	+	++	+++
Elastyczność	+	++	+++
Odporność na przebicie	+	++	+++
Wytrzymałość na rozdarcie mN	800/ 1000	1300/ 2100	6800/ 10000
Miękkość	+	++	+++
Całkowity koszt (zakup/użytkowanie)	+/-	- / +	- / ++



#### SMX-1 NIEBIESKA LEKKA

Gramatura nominalna 37 g/m<sup>2</sup>.

Do użycia jako wewnętrzne wyłożenie kontenerów, do małych i średnich zestawów o maksymalnej wadze 3 kg.

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
750 x 750	<a href="#">W.SMX-1_075</a>	200
900 x 900	<a href="#">W.SMX-1_090</a>	160
1000 x 1000	<a href="#">W.SMX-1_100</a>	160
1200 x 1200	<a href="#">W.SMX-1_120</a>	120
1200 x 1400	<a href="#">W.SMX-1_120/140</a>	104
1400 x 1400	<a href="#">W.SMX-1_140</a>	104

#### SMX-3 NIEBIESKA MOCNA

Gramatura nominalna 55 g/m<sup>2</sup>.

Dla wszystkich wymagających zastosowań – zestawy o maksymalnej wadze 10 kg.

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
750 x 750	<a href="#">W.SMX-3_075</a>	120
900 x 900	<a href="#">W.SMX-3_090</a>	120
1000 x 1000	<a href="#">W.SMX-3_100</a>	120
1200 x 1200	<a href="#">W.SMX-3_120</a>	104

#### SMX-2 NIEBIESKA REGULAR

Gramatura nominalna 47 g/m<sup>2</sup>.

Do użycia jako wewnętrzne wyłożenie kontenerów, do średnich i dużych zestawów o maksymalnej wadze 8 kg.

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
750 x 750	<a href="#">W.SMX-2_075</a>	200
900 x 900	<a href="#">W.SMX-2_090</a>	120
1000 x 1000	<a href="#">W.SMX-2_100</a>	120
1200 x 1200	<a href="#">W.SMX-2_120</a>	120
1200 x 1400	<a href="#">W.SMX-2_120/140</a>	104
1400 x 1400	<a href="#">W.SMX-2_140</a>	104

#### SMX-4 NIEBIESKA SUPER MOCNA

Gramatura nominalna 75 g/m<sup>2</sup>.

Do wszystkich zestawów ortopedycznych - ciężkie zestawy o maksymalnej wadze 16 kg.

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
750 x 750	<a href="#">W.SMX-4_075</a>	120
900 x 900	<a href="#">W.SMX-4_090</a>	104
1000 x 1000	<a href="#">W.SMX-4_100</a>	104
1200 x 1200	<a href="#">W.SMX-4_120</a>	80

### WSKAŹNIKI I DOKUMENTACJA PROCESU

Wszystkie artykuły celem ich wysterylizowania tj. całkowitego zniszczenia bakterii i spor muszą być poddane działaniu czynnika sterylizującego w określonych warunkach. Do kontroli czy w sterylizatorze uzyskano warunki gwarantujące ich zniszczenie służą **wskaźniki chemiczne**.

W porównaniu z innymi metodami kontroli sterylizacji, wskaźniki chemiczne mają niepodważalne zalety:

- wynik kontroli jest natychmiastowy (po otwarciu sterylizatora),
- uwzględniają margines bezpieczeństwa,
- są tanie i proste w użyciu,
- umożliwiają rejestrację i archiwizację wyniku kontroli,
- wykluczają możliwość błędnej interpretacji wyniku,
- istnieje możliwość dostosowania parametrów ich działania jak i typów do indywidualnych wymagań użytkownika.

Zgodnie z wytycznymi niezbędne jest również **stosowanie wskaźników biologicznych**.

### WSKAŹNIKI CHEMICZNE

Wskaźniki wielu zmiennych krytycznych procesu sterylizacji plazmowej.  
PN-EN ISO 11140-1:2015 typ 4.

Nr kat. **G.6005500509**  
Getinge Assured, opak. 250 szt.



Nr kat. **TR.CD40**  
opak. 500 szt.

Wskaźnik chemiczny do monitorowania procesów sterylizacji plazmowej lub parami nadtlenu wodoru.  
Nie zawiera ołowiu i toksycznych metali ciężkich.



System testowy Helix specjalnego przeznaczenia do monitorowania skuteczności procesów sterylizacji plazmowej i zwalniania wsadu sterylizatora.

PN-EN ISO 11140-1:2015 typ 2.  
Nr kat. **TR.KH2X12-P1/P100**  
opak. 100 szt. + Helix PCD



Wskaźniki procesu sterylizacji plazmowej.  
PN-EN ISO 11140-1:2015 typ 1.

Nr kat. **G.504052000**  
opak. 250 szt.



Taśma sterylizacyjna ze wskaźnikiem  
19 mm x 50 m  
Nr kat. **TR.CT40**



Taśma sterylizacyjna ze wskaźnikiem  
25 mm x 25 m  
Nr kat. **IL.01509**



Metkownica i etykiety podwójnie samoprzylepne

**Nadruk wzdłuż** kierunku rozwijania taśmy z etykietami.

### METKOWNICA TRZYRZĘDOWA

Nr kat. **PR.MET3 W**

### ETYKIETY PODWÓJNIE SAMOPRZYLEPNE

ze wskaźnikiem procesu sterylizacji plazmowej

Nr kat. **S.ETY3PLAZMA.W**



### System STERIPRO – dokumentacja procesu sterylizacji plazmowej.

System opiera się na pełnej informacji o parametrach danego cyklu sterylizacji gromadzonej w jednej kopercie służącej za protokół kontroli zarówno sterylizatora jak i poszczególnych jego cykli, w każdym dniu. Identyfikuje każdy sterylizowany pakiet z cyklem sterylizacji, podczas którego był on sterylizowany. Podwójnie samoprzylepne etykiety zawierające niezbędne informacje o procesie sterylizacji można wkleić do karty pacjenta.

#### ■ METKOWNICA TRZYRZĘDOWA

Nr kat. **PR.MET32928**

Alfanumeryczna trzyrzędowa umożliwia ustawienie zakodowanych numerycznie sześciu informacji, drukowanie ich na etykietach w trzech rzędach **w kierunku poprzecznym** do rozwijania taśmy z etykietami.

#### ■ KOPERTA DZIENNY PROTOKÓŁ STERYLIZATORA

#### ■ ETYKIETY PODWÓJNIE SAMOPRZYLEPNE

Nr kat. **S.ETY3PLAZMA**

Etykiety o sześciu polach zakodowanych informacji. Ze wskaźnikiem procesu sterylizacji plazmowej PN-EN ISO 11140-1:2015 typ 1.



### System D-TRACE

#### Elektroniczna dokumentacja procesu

Cyfrowy system dokumentacji Printex D-Trace umożliwia śledzenie obiegu narzędzi w trakcie ich sterylizacji np. w dziale centralnej sterylizacji.

Szybka, pełna identyfikacja poprzez wydruk etykiet dokumentacyjnych.

#### SKŁADNIKI SYSTEMU:

- Oprogramowanie D-Trace.
- Termotransferowa drukarka - łatwa do instalacji, szybka, kompaktowa, o rozdzielczości 300 DPI i dużej pamięci, zapewnia wysoką jakość wydruku.
- Skaner Printex 2D Scan.
- Termotransferowe etykiety ze wskaźnikiem procesu sterylizacji plazmowej. PN-EN ISO 11140-1:2015 typ 1.



Dzięki systemowi możliwe jest utworzenie spersonalizowanego RAPORTU zawierającego wszystkie informacje wydrukowane na etykiecie.

Możesz go wydrukować i przechowywać w segregatorze, dzięki temu zawsze masz dostęp do przebiegu wykonanych przez Ciebie cykli sterylizacyjnych. Pozwala to na uzyskanie pewności, że wszystko zostało wykonane w prawidłowy sposób.

Sterigat Sp. z o.o.

+48 22 3797160

sterigat@sterigat.pl

www.sterigat.pl

Biuro handlowe: ul. Bukowiecka 92/23, 03-893 Warszawa

## ZAMKNIĘTY SYSTEM WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO do sterylizacji plazmowej

Ampułkowe wskaźniki biologiczne monitorują proces sterylizacji plazmowej umożliwiając szybkie zwolnienie sterylizowanych materiałów. Spełniają wymagania normy PN-EN ISO 11138-1:2017.

Nr kat. **TR.BT91**

Zawiera populację  $10^5$  lub  $10^6$  spor *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953  
Końcowy odczyt po 24 godz. inkubacji w temp. 55-62 °C.

Opak. 100 szt.

Nr kat. **TR.BT96**

Zawiera populację  $\geq 10^6$  spor *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953  
Końcowy odczyt po 30 min inkubacji w temp.  $60 \pm 2$  °C.

Dodatkowy wizualny odczyt po 48 godz. inkubacji.

Kompatybilny z inkubatorami Bionova® IC10/20FR, IC10/20FR LCD lub Mini Bio Auto-Reader.

Opak. 50 szt.



Zmiana barwy pożywki bakteryjnej z wyjściowej fioletowej na żółtą oznacza nieskuteczność procesu.



Inkubator uniwersalny

nr kat. **N.ITB 80**

Zaprojektowany do inkubacji i odczytu wskaźników biologicznych. Wyposażony w termometr. Odczyt po 24 godzinach.

## INKUBATORY BIONOWA – ODCZYT SZYBKICH WSKAŹNIKÓW BIOLOGICZNYCH



**INKUBATOR TR.MINIBIO**

3 metalowe cele inkubacyjne, fluorescencyjny odczyt szybkich/ super szybkich oraz ultra szybkich wskaźników biologicznych. System podwójnej temp. umożliwiający wybór pomiędzy dwiema temperaturami inkubacji (37°C i 60°C). Drukarka termiczna do rejestrowania wyników inkubacji. Port USB.



**INKUBATOR TR.IC10/20FRLCD  
Z WYŚWIETLACZEM LCD**

3.5 " dotykowy ekran LCD, wizualna informacja o pozostałym czasie procesu inkubacji. 12 metalowych cel do inkubacji szybkich, super szybkich i ultra szybkich wskaźników biologicznych. Podłączenie ETHERNET do rejestracji na PC. Zdalne wyświetlanie na ekranie PC i smartfonów.

**Sterigat Sp. z o.o.**

**Biuro handlowe: ul. Bukowiecka 92/23, 03-893 Warszawa**

+48 22 3797160

sterigat@sterigat.pl

www.sterigat.pl

## WYPOSAŻENIE DODATKOWE

### ZGRZEWARKI I OBCINARKI DO RĘKAWÓW

System bariery sterylnej (SBS) to minimalne opakowanie, które zapobiega wnikaniu drobnoustrojów i umożliwia aseptyczną prezentację w miejscu użycia. Tylko nienaruszone opakowanie może służyć jako sterylna bariera, a utrata integralności opakowania może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.

Norma ISO 11607-2 dotycząca opakowań do sterylizacji stanowi, że we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej, w których pakowane i sterylizowane są wyroby medyczne, musi istnieć udokumentowany program walidacji. Celem programów walidacji jest wykazanie skuteczności i odtwarzalności wszystkich procesów sterylizacji i pakowania.



#### ENRTHAL

Zgrzewarka rolkowa E.EM24 KCS

Zgrzewarka rolkowa E.EM40 KCS z drukarką

#### Zgrzewarki z wymiennym innowacyjnym podzespołem zgrzewającym SerVa-Box.

Mogą być samodzielnie serwisowane – szybka do 10 min wymiana podzespołu zapewniającego funkcję przesuwu i zgrzewania opakowań.

- Regulowana temperatura zgrzewania i nacisk.
- Zgrzew ciągły o dowolnej długości.
- Sygnalizacja dźwiękowa w przypadku wykrycia nieprawidłowości parametrów pracy.
- Wbudowany mechanizm natychmiastowego start/stop.
- Redukcja temperatury podczas przerwy w zgrzewaniu.
- Licznik zgrzewów.
- Regulowana odległość zgrzewu od krawędzi materiału zgrzewanego.
- Temperatura zgrzewania 0-200°C ±1%.
- Wyświetlacz dotykowy 7".
- Wbudowane złącza: USB/LAN/RS232.
- Wyświetlanie informacji o konieczności wykonania przeglądu.
- Czas nagrzewania do 1 min.



#### WIPAK

Zgrzewarka rolkowa W.RS120A STERIKING®

Zgrzewarka z zaawansowanymi funkcjami sterowania i monitorowania temperatury, szybkości zgrzewania oraz siły docisku.

- Kompaktowa, z automatycznym start/stop.
- Wykonana w całości ze stali nierdzewnej, panele osłonowe malowane na biało.
- Wyposażona w prosty panel sterowania z wielojęzycznym oprogramowaniem.
- Funkcja alarmu w przypadku nieprawidłowych parametrów procesu zgrzewania.

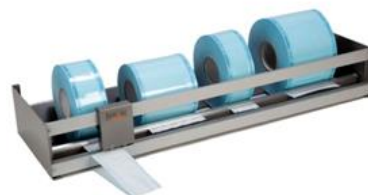
**Zapewnia niezawodne działanie przez wiele lat.**

#### ENRTHAL

Obcinarka do rękawów serii EM

Z zabezpieczoną głowicą z nożem krążkowym, tnącą w obu kierunkach. Do przechowywania i docinania rękawów.

Obcinarka dostępna w wersjach o szerokości roboczej i magazynowej: 600 mm, 900 mm lub 1200 mm.



Sterigat Sp. z o.o.

**Biuro handlowe: ul. Bukowiecka 92/23, 03-893 Warszawa**

+48 22 3797160

sterigat@sterigat.pl

www.sterigat.pl

## TESTY KONTROLI JAKOŚCI ZGRZEWU



**W.TSC200** Dzienny arkusz testowy do kwalifikacji operacyjnej (OQ) procesu zgrzewania jest wykonany z tych samych materiałów, co opakowania do sterylizacji Steriking®, kontroluje:

- nienaruszalność zgrzewu o ustalonej szerokości,
- przekłucia i rozerwania,
- kanaliki i otwarty zgrzew,
- rozwarstwienie lub rozdzielenie zgrzewanego materiału.

**IL.08017** – test kontroli zgrzewu opakowań do sterylizacji plazmowej



**W.SDT 30P** – test do opakowań do sterylizacji plazmowej.

Atramentowy test kontroli wydajności urządzeń zgrzewających i szczelności opakowań sterylizacyjnych spełniają wymagania ISO 11607-1 i ASTM F1929.

Test wykonuje się przed procesem sterylizacji.



## TOREBKI OSŁONOWE STERIKING®

do użytku po sterylizacji - dodatkowa ochrona systemów bariery sterylnej podczas transportu i przechowywania.

### Torebki zgrzewalne

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
150 x 270	<b>W.CB 1</b>	1 000
205 x 300	<b>W.CB 2</b>	1 000
250 x 400	<b>W.CB 3</b>	1 000
300 x 500	<b>W.CB 4</b>	500
400 x 550	<b>W.CB 5</b>	500
420 x 700	<b>W.CB 6</b>	500
500 x 800	<b>W.CB 7</b>	300

### Torebki samoprzylepne

WYMIARY mm	NR KAT.	OPAK. szt.
150 x 270	<b>W.SSDC 10</b>	500
205 x 350	<b>W.SSDC 20</b>	500
250 x 400	<b>W.SSDC 30</b>	500
300 x 550	<b>W.SSDC 40</b>	200
420 x 700	<b>W.SSDC 60</b>	200

## PODAJNIK DO TAŚM STERYLIZACYJNYCH

Na 1 rolkę o max. szer. 25 mm

Nr kat. **W.TDS 25**



Na 2 rolki, szer. max. 50 mm

Nr kat. **IL.09002**



**Sterigat Sp. z o.o.**

**Biuro handlowe: ul. Bukowiecka 92/23, 03-893 Warszawa**

+48 22 3797160

sterigat@sterigat.pl

www.sterigat.pl