

**STERIKING®**



**STERIGAT**

## **OPAKOWANIA STERYLIZACYJNE**

### **ZGRZEWALNE TOREBKI WŁÓKNINOWE STERIKING® TEX - LINE Z TRZEMA WSKAŹNIKAMI**

Zgrzewalne torebki włókninowe **STERIKING®** TEX Line z trzema wskaźnikami są przeznaczone do stosowania jako opakowanie wyrobów medycznych, które mają być w tym opakowaniu sterylizowane w procesach sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu bądź w sterylizacji formaldehydowej.. Produkty są przeznaczone tylko do jednokrotnego użytku.

#### **Potwierdzenie zgodności z normami międzynarodowymi.**

Zgrzewalne torebki włókninowe **STERIKING®** TEX Line są opakowaniami otwieranymi poprzez oddzielanie warstwy włókniny od folii i są zgodne z wymaganiami międzynarodowych norm: ISO 11607 – 1:2009, ISO 11607-2:2006, EN 868-5:2009.

Wyroby są zarejestrowane jako produkty klasy 1 jako akcesoria wg zapisów Dyrektywy Europejskiej dla Wyrobów Medycznych 2007/47/EC. Dla potwierdzenia spełniania wymagań MDD2007/47/EC na etykiecie kartonu transportowego jest wydrukowany znak CE.

#### **Dane produktu**

##### **Wymiary i tolerancje**

Szerokość                      nominal +/- 5 mm  
Długość                        nominal +/- 3 mm

##### **Konstrukcja zamknięcia termicznego**

Zgrzew jest uformowany tak, aby ułatwiać otwieranie opakowania. Szerokość i wytrzymałość zgrzewu są dobrane tak, aby uzyskać jednocześnie optimum - niezbędną wysoką wytrzymałość podczas sterylizacji i zarazem wystarczającą małą aby ułatwiać bezproblemowe otwieranie opakowania. Całkowita szerokość połączenia składającego się z trzech równoległych linii zgrzewania wynosi minimum 6 mm.

##### **Wytrzymałość połączenia**

Minimalna wytrzymałość                      165 N/m (2,5 N/15mm)

##### **Wycięcie na kciuk**

Dla ułatwienia napełniania i otwierania torebki na obu jej końcach umieszczono wycięcie pod kciuk.

##### **Kierunek otwierania**

Właściwy kierunek otwierania jest zaznaczony na każdej torebce w celu zapewnienia bezproblemowego jej otwarcia bez rozerwania i/ lub powstawania cząstek włókien.

##### **Kodowanie serii**

Podczas produkcji na każdym rękawie jest nadrukowany kod. Na jego podstawie można dotrzeć do danych procesu produkcji. Kod to YY/MM (rok/miesiąc ) np. 0910 oznacza Październik 2010.

##### **Wskaźniki chemiczne**

Wskaźniki procesu klasa 1 zgodnie z ISO 11140 -1

Wskaźnik parowy STEAM zmienia barwę z czerwonej na brązową

Wskaźnik tlenku etylenu EO zmienia barwę z przezroczystej na złotą

Wskaźnik formaldehydowy FORM zmienia barwę z czerwonej na zieloną

#### **AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR:**

**STERIGAT Sp. z o.o.**, 02-989 Warszawa, ul. Zaściankowa 50

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

[www.sterigat.com](http://www.sterigat.com) e-mail: [sterigat@sterigat.pl](mailto:sterigat@sterigat.pl) tel.: 22 3797160 fax.: 22 3797 161

### Dane Techniczne i Charakterystyki Wyrobu.

Zgrzewalne torebki włókninowe **STERIKING®** TEX Line są wytwarzane z niebieskiej miękkiej włókniny (o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup>) termicznie połączonej z wielowarstwowym laminatem poliestrowo- polipropylenowym PET/PP ( o grubości warstw odpowiednio 12/40 mikronów). Rekomendowana temperatura do końcowego zgrzewania zapakowanego pakietu w zależności od czasu i nacisku w urządzeniu zgrzewającym wynosi od 150 do 180 °C (302-356°F).

Włóknina charakteryzuje się podwyższoną barierowością do zastosowań medycznych. Jest wykonana z pulpy drzewnej i włókien syntetycznych w postaci splecionej siatki. Włóknina miękka niebieska charakteryzuje się efektywną przepuszczalnością zarówno powietrza podczas jego usuwania jak i penetracji pary oraz gazu. Włóknina spełnia wymagania normy europejskiej EN 868-2:2009.

Folia Wipak Multi-X jest przezroczysta, nietoksyczna i nadaje się do zgrzewania z włókniną medyczną. Została stworzona z myślą o wytrzymaniu ekstremalnych warunków procesu sterylizacji (140°C/10 min.). Folia może być stosowana do sterylizacji niskotemperaturowej, jednakże nie nadaje się do sterylizacji promieniowaniem jonizującymi. Folia jest dopuszczona przez BGA (Federalny Urząd ds. Zdrowia, Berlin) i amerykańską FDA do kontaktu z produktami spożywczymi i lekarstwami.

### Zalecenia odnośnie przechowywania i Przydatność do użytku

Zaleca się przechowywanie przezroczystych opakowań do sterylizacji **STERIKING®** w zamkniętych, oryginalnych opakowaniach transportowych w suchym miejscu, chronione przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i nadmiernej wilgoci.

Okres przydatności do użytku znacznie bardziej zależy od zdarzeń, jakie miały miejsce, a nie od czasu.

Zaleca się wykorzystanie opakowań termozgrzewalnych **STERIKING®** w ciągu 5 lat licząc od daty produkcji.

Zalecana data użycia określona jako „najlepsze do daty” oraz data produkcji podana jest na etykiecie kartonu.

Produkty starsze niż 5 lat w zasadzie nadają się do użytku pod warunkiem, że były przechowywane zgodnie z zaleceniami i spełniają potrzeby użytkownika. Przekroczony okres przechowywania w odpowiednich warunkach nie spowoduje spadku przydatności do użycia ani utraty istotnych właściwości. Zaleca się jednakże, aby po upływie daty ważności produkt przetestowano przed użyciem.

### Ograniczenia użycia

Przezroczyste torebki **STERIKING®** TEX Line z trzema wskaźnikami nie są przydatne ani do sterylizacji radiacyjnej, ani do sterylizacji suchym gorącym powietrzem, ani też do sterylizacji plazmowej.

### Opakowanie transportowe

Torebki są łączone papierową lub plastikową taśmą w pakiety po 100 szt. Pakiety te są pakowane w osłonę z polietylenu (LDPE) chroniącą przed pyłem i wilgocią a następnie do kartonu z tektury falistej (częściowo odzyskanej i nadającej się do dalszego recyklingu). Karton jest szczelnie zamykany polipropylenową taśmą klejącą. Kartony są układane na drewniane palety EUR wielokrotnego użytku i mocowane plastikową taśmą ściskającą. Kartonowe podkłady z częściowo odzyskanej i nadającej się do dalszego recyklingu tektury umieszczone na spodzie każdej palety.

Upewnij się co do lokalnych uregulowań w kwestii utylizacji odpadów.

Etykietowanie: Każdy karton posiada etykietę zawierającą niezbędne informacje względnie instrukcje odnośnie zawartości zgodnie z normą ISO 11607-1:2006 i EN 868-5:1999.

### W przypadku Reklamacji

W przypadku reklamacji, niezbędne jest podanie numeru serii i kodu identyfikacyjnego. Dla oceny reklamowanego produktu próbka z defektem (lub fotografia cyfrowa) oraz opis uszkodzenia łącznie z nieużywaną próbką powinna być udostępniona producentowi

### AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR:

**STERIGAT Sp. z o.o.**, 02-989 Warszawa, ul. Zaściankowa 50

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

[www.sterigat.com](http://www.sterigat.com) e-mail: [sterigat@sterigat.pl](mailto:sterigat@sterigat.pl) tel.: 22 3797160 fax.: 22 3797 161

## **TYPOSZEREG**

### **Torebki STERIKING® TEX – Line**

| kod      | wymiary<br>(mm x mm) | opakowanie handlowe<br>torebki / pudełko |
|----------|----------------------|------------------------------------------|
| SNW 2040 | 205 : 400            | 500                                      |
| SNW 2744 | 270 : 440            | 500                                      |
| SNW 3250 | 320 : 500            | 500                                      |
| SNW 4260 | 420 : 600            | 300                                      |
| SNW 5065 | 500 : 650            | 200                                      |
| SNW 5075 | 205 : 750            | 200                                      |

### **AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR:**

**STERIGAT Sp. z o.o.**, 02-989 Warszawa, ul. Zaściankowa 50

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

[www.sterigat.com](http://www.sterigat.com) e-mail: [sterigat@sterigat.pl](mailto:sterigat@sterigat.pl) tel.: 22 3797160 fax.: 22 3797 161