

Název výrobku:

Sterilization reel Tyvek/foil, sterilization pouch Tyvek/foil – role a sáčky Tyvek/fólie pro sterilizaci plazmatem (H2O2)

Popis výrobku:

PMS/Steripack role a sáčky tyvek jsou vyrobeny z pětivrstvé fólie PET/PP a speciálního papíru tyvek, vhodného k použití jako obal pro plazmovou sterilizaci. Procesové indikátory jsou naneseny na povrchu. Prokáží, že balení se zdravotnickými prostředky prošly sterilizačním procesem. Jejich barva se v průběhu sterilizace změní z růžové na modrou. Zboží je podrobena certifikaci a dle platných legislativních požadavků jak národních, tak EU, plně vyhovuje pro účely sterilizace zdravotnických prostředků. Zajišťuje požadovanou mikrobiální bariéru a je zařazeno mezi zdravotnické prostředky třídy I. Číslo uvedené na obalu pod značkou LOT udává datum výroby ve tvaru TTRR (týden týden rok rok). Lhůta, do které je třeba obaly spotřebovat, je 5 let od data výroby. Všechny potřebné certifikáty jsou na vyžádání k dispozici. Návod k použití je přiložen vždy ke každému jednotlivému balení a je k dispozici ve 12 jazykových verzích.

Návod k použití:

1. PMS/Steripack tyvek sáčky jsou určeny k okamžitému použití. PMS/Steripack tyvek role je třeba nejprve nakrátit na potřebnou délku a jednu ze stran svařit (zatavit) pomocí svářečky sterilizačních obalů.
2. Nepoužívejte obal, je-li poškozen. Nepoužívejte obal opakovaně.
3. Zabezpečte ostré části nástrojů pomocí krytek, abyste tak zabránili protržení či rozříznutí obalu.
4. Vložte nástroj ke sterilizaci do obalu. Nikdy obal neplňte více, než ze 75 % jeho kapacity.
5. Vždy ponechte mezi nástrojem a svárem dostatečnou mezeru kolem 1,5 cm, abyste tak zajistili dostatečný průchod vzduchu.
6. Před konečným uzavřením obalu prosím odstraňte co nejvíce vzduchu. Obaly uzavírejte vždy správně validovaným a kalibrovaným přístrojem a v souladu s doporučením výrobce. Pevnost sváru musí být zvolena tak, aby mohl být při otevírání využit tzv peel efekt ke správnému otevření obalu.
7. Vyvarujte se napínat či jinak deformovat právě vytvořený ještě teplý svár. Plňte obal v horizontální poloze na hladké ploše.
8. Při vkládání jednotlivých sáčků do koše sterilizátoru dbejte na to, abyste kladli vždy papír na papír a fólii na fólii, aby byl zajištěn bezproblémový průchod sterilizačního média.
9. Jednotlivé balíčky kladte do síta svisle a ne příliš na těsno tak, abyste mezi nimi volně protáhli ruku.
10. Spusťte sterilizační program podle obvyklého režimu.
11. Při vyjímání balíčků ze sterilizátoru pracujte opatrně, abyste obal nepoškodili. Vysterilizovaný materiál ukládejte ve zvláštním oddělení, kde nepřijde do styku se slunečním zářením, vodou ani jinými tekutinami.
12. Pro opakovanou sterilizaci použijte nový obal.
13. Pro otevření použijte palec a ukazováček jedné ruky k uchopení fólie a palec a ukazováček druhé ruky k uchopení papíru. Vždy obal otevírejte směrem označeným šipkou. Pro správné aseptické otevření sáčku je třeba pracovat rozvážně, nikdy trhnutím.

Podmínky pro skladování:

Skladujte při teplotě do 35 °C a vlhkosti vzduchu maximálně 70 %. Při těchto podmínkách je doba použitelnosti 5 let. Obaly nesmí být vystaveny, ať už po sterilizaci nebo před ní, přímému slunečnímu záření, vlhku, nepřiměřenému průvanu. Jakmile papír obalu navlhne, nesmí být již obal použit.

Charakteristika obalů:

PMS Steripack sterilizační role a sáčky Steritex jsou navrženy, vyráběny a distribuovány tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality, jako: 3-násobný svár pro optimální odolnost, 5-ti vrstvá fólie odolná proti protržení, jednoduchý a čistý peel efekt k aseptickému otevření, prověřená antimikrobiální bariéra, Inkoust odolný proti vodě, jasná barevná změna indikátorů, netoxická činidla, ekonomické použití, široké spektrum velikostí

Soulad s mezinárodními standardy

Všechny výrobky PMS Steripack, sterilizační role a sáčky, jsou vyráběny dle mezinárodních standardů: EN 868, ISO 11141, Směrnice 93/42 EEC pro zdravotnické prostředky v posledním znění. Nově EU MDR 2017/745.

PMS Medikal

Amb.San.TIC.LTD.STI

70 +35oC Dr.Ayhan Aybar Cad. 6 Sk.,

No.:11

Sorbest Bölge Mersin - TÜRKIYE

Tel.: +90 324 238 70 42 (pbx)

Fax: +90 324 238 6549

E-mail: pms@pmsmedikal.com



Distributor: JK – Trading spol. s r.o.

ČR: www.jktrading.cz

SR: www.jk-trading.sk