

TECHNICKÝ LIST A NÁVOD

ARROWPACK PLASMA

Role pro plazmovou sterilizaci (VH2O2)

Popis:

Tento specifický výrobek je navržen a vyroben tak, aby umožnil snadné sestavení sterilizačního balení, aby umožnil dobrou penetraci sterilizačního média během procesu sterilizace, aby chránil sterilní obsah během skladování a přepravy a umožnil aseptickou prezentaci v okamžiku použití.

Složení:

- Zdravotní zařazení: Tyvek™ 1059B

Měřená hodnota	Měrná jednotka	Výsledek testů
Hmotnost	g/m ²	64,4
Mikrobiologická bariéra	LVR	4,7
Propustnost vzduchu (Bendtsen)	mL/min	671
Odolnost proti delaminaci	N/2,54 cm	2,2
Tloušťka	µm	157
Neprůhlednost (ISO 2471)	%	89
Hydrostatická hlava	Cm	145
Pevnost v tahu MD	N/2,5 cm	169
Pevnost v tahu CD	N/2,5 cm	169
Odolnost proti vysoké teplotě	-	Udržitelné při všech teplotách typické pro nízkoteplotní sterilizační procesy jako plazma (VH2O2), ethylenoxid, gama

- Laminát PET/PE 50tch - EP; Laminovaný polyester 12 µm a polyethylen 50 µm, laminovaný ekologickým laminovacím lepidlem bez rozpouštědla

Měřená hodnota	Měrná jednotka	Výsledek testů
Tloušťka		
A) Polyester	µm	12
B) Polyethylen	µm	50
Mechanické vlastnosti		
Pevnost v tahu MD	N/mm	21,23
Pevnost v tahu CD	N/mm	20,86
Celková hmotnost PET/PE	g/m ²	64
Odolnost proti vysoké teplotě	-	Udržitelné při všech teplotách typické pro nízkoteplotní sterilizační procesy jako plazma (VH2O2), ethylenoxid, gama

- Indikátor splňující požadavky normy ISO 11140-1, klasifikovaný jako typ 1. Natisknutý červeným indikátorem s modrou změnou, s ekologickým rozpouštědlem, inkoust založený na vodní bázi.

Měřená hodnota	Měrná jednotka	Výsledek testů
Tlošťka potisku	g/m ²	8

Zatavení:

Tyvek™ a laminovaná fólie PET/PE 50TCH – EP jsou spojeny dvojnásobným bariérovým svárem na každé straně. Indikátor je natištěn v 5 mm linii, která není zatavená uprostřed horního sváru (z čelní potisknuté strany). Průměrná pevnost sváru je kolem 3,5 N/15 mm.

Sterilizace:

Řada Arrowpack tyvek/fólie rolí je navržena zvláště pro používání v procesu sterilizace parami peroxidu vodíku (H₂O₂) / plazmové sterilizaci.

Řada Arrowpack tyvek/fólie rolí se skládá z tyveku a fólie z polyesteru/polyethylenu 12/50, takže vzhledem k těmto složkám jsou plně kompatibilní se sterilizačním procesem peroxidu vodíku (plynová plazma).

Tyvek je zejména doporučován jeho výrobcem (DuPont), pro použití ve sterilizátorech Sterrad řady Advanced Sterilization Products (společnost Johnson & Johnson)

Volitelné pro všechny sterilizace nízké teploty s ohledem na skutečnost, že indikátor ukazuje pouze postupy sterilizace peroxidu vodíku H₂O₂!

Použití:

Z role Arrowpack™ odvíte potřebnou část a nastříhejte na požadované velikosti, které uzavřete svárem na jakémkoliv kalibrované svářečce pro Tyvek™ obaly. Doporučená teplota je 125°C, tlak 100 N/m² a čas nejméně jedna sekunda u pulzních svářeček a střední rychlost u průběžných typů svářeček.

Před sterilizací vložte zdravotnický prostředek do vytvořeného sáčku a utěsněte jej stejným způsobem, tedy zatavením/svařením.

Takto připravený balíček vysterilizujte.

Před použitím vysterilizovaného nástroje sáček asepticky otevřete a nástroj vyjměte. Respektujte přitom směr otevření, uvedený na obalu.

Skladování:

Výrobek skladujte na suchém místě, chráněném před přímým slunečním zářením a prachem.

Doba použitelnosti:

Doba použitelnosti od data výroby je 5 let

Upozornění:

Výrobek je určen k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně.

Vydání: 2.1. Peter Kozin, SAN.KO.M. d.o.o.

Ljubljana, 11.8.2017

Dokument:

Překlad: Mgr. Jarmila Kováčová

Datum: 8.3.2023



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

Křivatcová 421/5, 155 21 Praha 5 Zličín

paha@jktrading.cz