

STERIPAPER

STERINW POUCHES

TECHNICKÝ LIST

1. Výrobce a systém kvality

STERIFIT Srl
Via del Martinitt 3
20146 – Milano MI
Italy

Výrobce je certifikován systémem kvality EN ISO 9001 a EN 13485.
Výrobní systém zajišťuje úplnou sledovatelnost produktů a číslo šarže vytištěné na každém produktu umožňuje dohledatelnost informací o výrobním cyklu a datu výroby.

2. Použití, základní popis

Sterilní bariérový systém - teplem uzavíratelný obal pro zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci parou nebo EO (etylenoxid). Materiál je dostupný v sáčcích různých velikostí, které odpovídají potřebám zdravotnictví.

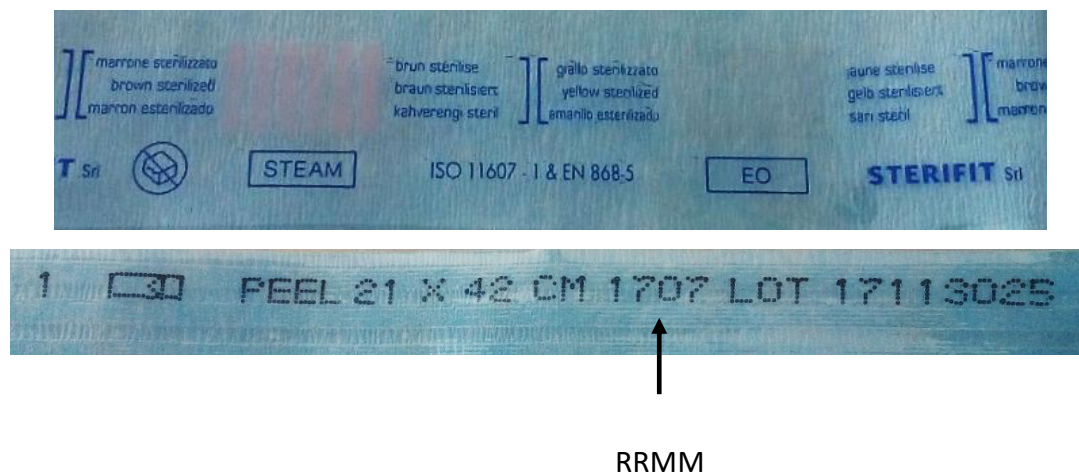
Jednu stranu tvoří průhledná fólie z kombinovaného materiálu PET/PP (polypropylen a polyester), umožňuje identifikaci obsahu obalu. Konstrukce minimalizuje jakékoliv oddělení částic. Druhou stranu sáčku tvoří netkaná textilie, zdravotnický materiál o hmotnosti 60 gsm. Tento materiál je vysoce odolný proti protržení a také proti vlhkosti a poskytuje vynikající sterilní bariéru pro parní a EO sterilizaci.

Surovina neobsahuje latex ani DEHP.

Každý typ obalu je opatřen dvěma indikátory:

- Pro parní sterilizaci – změna na hnědou barvu
- Pro EO sterilizaci – změna na žlutou až hnědou

Chemické indikátory jsou natištěny v systému INTRAFILM, tedy mezi jednotlivými vrstvami fólie podle normy EN 868-5. Inkousty indikátorů se tedy nedostanou do styku se sterilizovaným materiálem. Jsou zde také natištěny ostatní údaje, které stanovuje norma, jako směr otevření obalu, šarže, datum výroby – rok a měsíc ve tvaru RRMM). Všechny údaje se dají číst z jedné strany obalu.



RRMM

Doporučené teploty pro svaření obalu se pohybují mezi 170 a 185°C
Mohou se lišit v závislosti na typu a vlastnostech tepelné svářečky (průběžné nebo impulzní). Uživatel by měl provést testy a správné nastavení ověřit. Zde jsou příklady:
Průběžná svářečka: 175°C, tlak 10,67 N/cm², rychlost 9,86 m/min
Impulzní svářečka: 175°C, tlak 10,60 N/cm², čas 3 s

3. Shoda se standardy a klasifikací zdravotnických prostředků

Výrobky splňují Nařízení EU 2017/745 a patří do třídy I zdravotnických prostředků nesterilních
Jsou také v souladu s následujícími normami: EN ISO 11607-1, EN 868-5, EN 868-2 (pro porézní materiály) a EN ISO 11140-1, typ 1 (pro chemické indikátory)

4. Doba použitelnosti a podmínky skladování

Výrobek je nutno spotřebovat do 5 let od data výroby.
Výrobek nevystavujte přímému slunečnímu záření ani zdrojům tepla.
Skladujte na chladném a suchém místě.

5. Balení a sortiment

Sáčky jsou baleny v dílčím balení po 100 kusech do plastové fólie, aby bylo umožněno přenesení obalů do míst, kam nemohou být přinášeny transportní obaly – vnější obal je papírový karton.

Návod k použití: www.sterifit.com/ifu

Papírová verze návodu k použití je k dispozici na vyžádání.
Celý sortiment velikostí – viz příloha.

6. Přílohy

- Prohlášení o shodě
- Sortiment velikostí
- Foto štítku
- Certifikáty kvality

NWBP210420	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 210 x 420 mm	800 ks/bal
NWBP270350	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 270 x 350 mm	800 ks/bal
NWBP270450	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 270 x 450 mm	400 ks/bal
NWBP320500	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 320 x 500 mm	400 ks/bal
NWBP420450	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 420 x 450 mm	400 ks/bal
NWBP420600	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 420 x 600 mm	200 ks/bal
NWBP480640	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 480 x 640 mm	200 ks/bal
NWBP480750	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 480 x 750 mm	200 ks/bal
NWBP530600	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 530 x 600 mm	100 ks/bal
NWBP640900	Sáček plochý zátěžový, ind. P, EO, 640 x 900 mm	100 ks/bal

Poznámka: Další velikosti jsou k dispozici na základě poptávky a dle minimálního odběru.

Překlad: JK/2023