

# OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE



## Rękawy papierowo-foliowe SIGMA



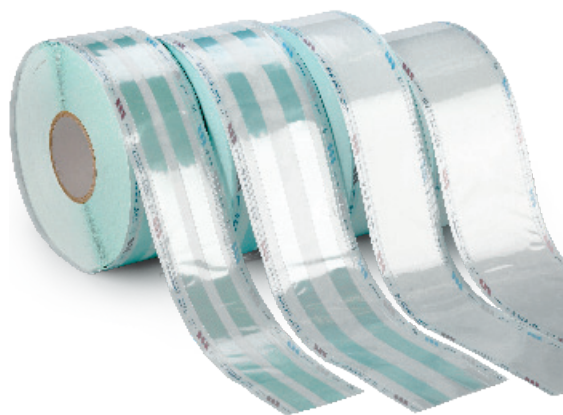
**Jednorazowe opakowania medyczne stosowane do bezpiecznej sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu lub formaldehydem. Materiał rękawa wykonano z jednej warstwy papieru i jednej warstwy wielowarstwowej folii z tworzywa sztucznego, zgrzanych razem wzdłuż równoległych krawędzi.**

Do pakowania przedmiotów o większych rozmiarach przeznaczone są rękawy, których powierzchnia foliowa wyposażona została w dodatkowe zakładki zwiększające powierzchnię roboczą. Firma Medilab oferuje Państwu rękawy papierowo-foliowe Sigma, zarówno gładkie, jak i z zakładką.

### Wskaźniki procesu

- Rękawy wyposażone zostały we wskaźniki poszczególnych procesów sterylizacji określające prawidłowy przebieg procesu.
- Na opakowaniu nadrukowano wskaźniki sterylizacji parą wodną – PARA, tlenkiem etylenu – EO oraz formaldehydem – FO.
- Każdy z nadrukowanych wskaźników ma powierzchnię wielkości min. 100 mm<sup>2</sup>, zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Z uwagi na nieprzepuszczalność folii dla czynnika sterylizującego oraz na warunek, iż wskaźnik chemiczny procesu powinien być tak umieszczony, aby był poddany takim samym warunkom sterylizacji jak sterylizowany wyrób, wszystkie wskaźniki zostały umieszczone poza przestrzenią pakowania, na papierze od strony folii, w obrębie zgrzewu fabrycznego.
- Jednoznaczna zmiana zabarwienia wskaźnika wskazuje na prawidłowy przebieg procesu:

niebieski		→ PARA →		ciemnozielony
czerwony		→ EO →		żółty
bordowy		→ FO →		zielony



### Nadruk

- Ekologiczny, wolny od zanieczyszczeń nadruk umieszczony w obrębie zgrzewu fabrycznego, na papierze od strony folii.
- Wyrób nie posiada nadruków na żadnej powierzchni, która jest przeznaczona do bezpośredniego kontaktu z wyrobami przeznaczonymi do zapakowania, zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Odstęp pomiędzy powtarzającym się nadrukiem na rękawie jest nie większy niż 155 mm, zgodnie z PN-EN 868-5.
- Zgodnie z wymaganiami PN-EN 868-5 każde opakowanie opatrzone następującymi informacjami: zwrotem „Nie używać uszkodzonego opakowania”, odpowiednim numerem serii i rozmiarem, nazwą wytwórcy, kierunkiem otwierania.
- Na wyrobie umieszczono odniesienie do obowiązujących norm PN-EN 868 i PN-EN ISO 11607.
- Czytelne oznakowanie opakowania w języku polskim.

# OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE

## Rękawy papierowo-foliowe SIGMA

### Warstwa foliowa

- Folia wielowarstwowa, bez rozwarstwień, wolna od porów, wad, substancji obcych i toksycznych zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Optymalna grubość folii – 52 µm – składająca się z sześciu warstw:
- Rękawy zostały wyposażone w wysokiej jakości, wzmocnianą, wytrzymałą folię odporną na rozerwanie.
- Przezroczysta folia pozwala na łatwe i szybkie rozpoznanie zawartości opakowania.
- Przy tworzeniu pakietu zielone zabarwienie folii pozwala na wizualną kontrolę jakości zgrzewów – zmiana zabarwienia folii w miejscu zgrzewu na bardziej intensywną.
- Wytrzymała na rozdarcia w obu kierunkach.
- Zgrzewalna w temp. 180–220°C.

### Warstwa papierowa

- Rękawy zawierają wysokiej jakości papier medyczny o gramaturze 70 g/m<sup>2</sup>. Dobrej jakości papier pozwala na uniknięcie tzw. podwójnego pakowania.
- Specjalna charakterystyka papieru zapewnia odpowiednią barierę mikrobiologiczną dla drobnoustrojów.
- Najmniejsze naruszenie struktury włókna papieru zapewnia otwarcie pakietu według zaznaczonego na wyrobie symbolu jednoznacznego kierunku otwierania.

### Zgrzew

- Warstwa papierowa połączona z warstwą foliową trójścieżkowym zgrzewem.
- Wielościeżkowy zgrzew redukuje do minimum pylenie włókien.
- Zmniejsza ryzyko zniszczenia opakowania podczas załadunku, przechowywania i transportu.
- Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 868-5 całkowita szerokość zgrzewu jest  $\geq 6$  mm.

### Znak CE

- Zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych znak CE umieszczono na opakowaniu jednostkowym, tj. na etykiecie wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym.

### Instrukcja użycia

#### Sposób pakowania

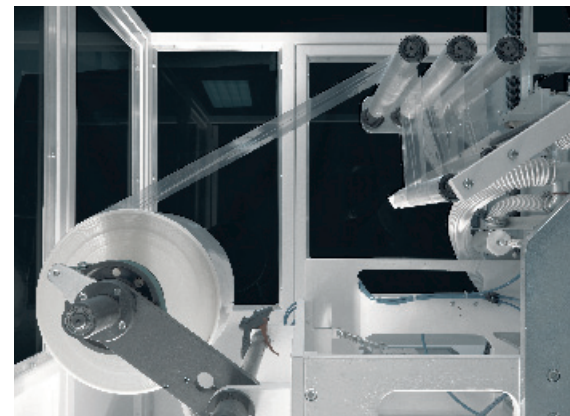
- Odmierzyć odpowiednią długość rękawa.
- Zgrzać jedną ze stron w odległości ok. 25–35 mm od brzegu za pomocą rolkowej lub impulsowej elektrycznej zgrzewarki termicznej.
- Sterylizowane przedmioty umieścić wewnątrz rękawa w taki sposób, aby możliwe było wyjęcie go w aseptyczny sposób.
- Naciągnąć folię i zgrzać dokładnie drugi brzeg.
- Opakowanie wypełnić w 75%, aby w czasie sterylizacji nie uległo uszkodzeniu.
- **UWAGA:** Nadmierne wypełnienie opakowania może spowodować uszkodzenie zgrzewów lub rozerwanie papieru.

#### Sposób otwierania

- Otwierać pakiet z odpowiedniej strony sugerując się symbolem jednoznacznego kierunku otwierania.
- Otworzyć na ok. 30–50%.
- Ostrożnie wyjąć wysterylizowane przedmioty unikając kontaminacji krzyżowej.



- 1. PET** (poliester) – warstwa zewnętrzna, punkt topnienia osiąga przy 250°C
- 2. WK** – warstwa klejąca
- 3. CPP/NTCPP** (polipropylen) – warstwa środkowa, odpowiada za elastyczność
- 4. CPP/NTCPP** – warstwa odpowiedzialna za wytrzymałość mechaniczną
- 5. CPP/NTCPP** – środkowa warstwa odpowiedzialna za stabilność profilu
- 6. CPP/NTCPP** – warstwa zgrzewalna z papierem, punkt topnienia przy ok. 160°C
- 7. WP** – warstwa papierowa



# OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE

## Rękawy papierowo-foliowe SIGMA

### Dostępne rozmiary

Rękawy papierowo-foliowe **gładkie** Sigma:

Rozmiar [mm x m]	Opakowanie zbiorcze [szt.]	Numer katalogowy
50 x 200	16	SMFR-022
75 x 200	10	SMFR-032
100 x 200	8	SMFR-042
120 x 200	6	SMFR-052
150 x 200	6	SMFR-062
200 x 200	4	SMFR-082
250 x 200	2	SMFR-102
300 x 200	2	SMFR-122
350 x 200	2	SMFR-142
400 x 200	2	SMFR-162

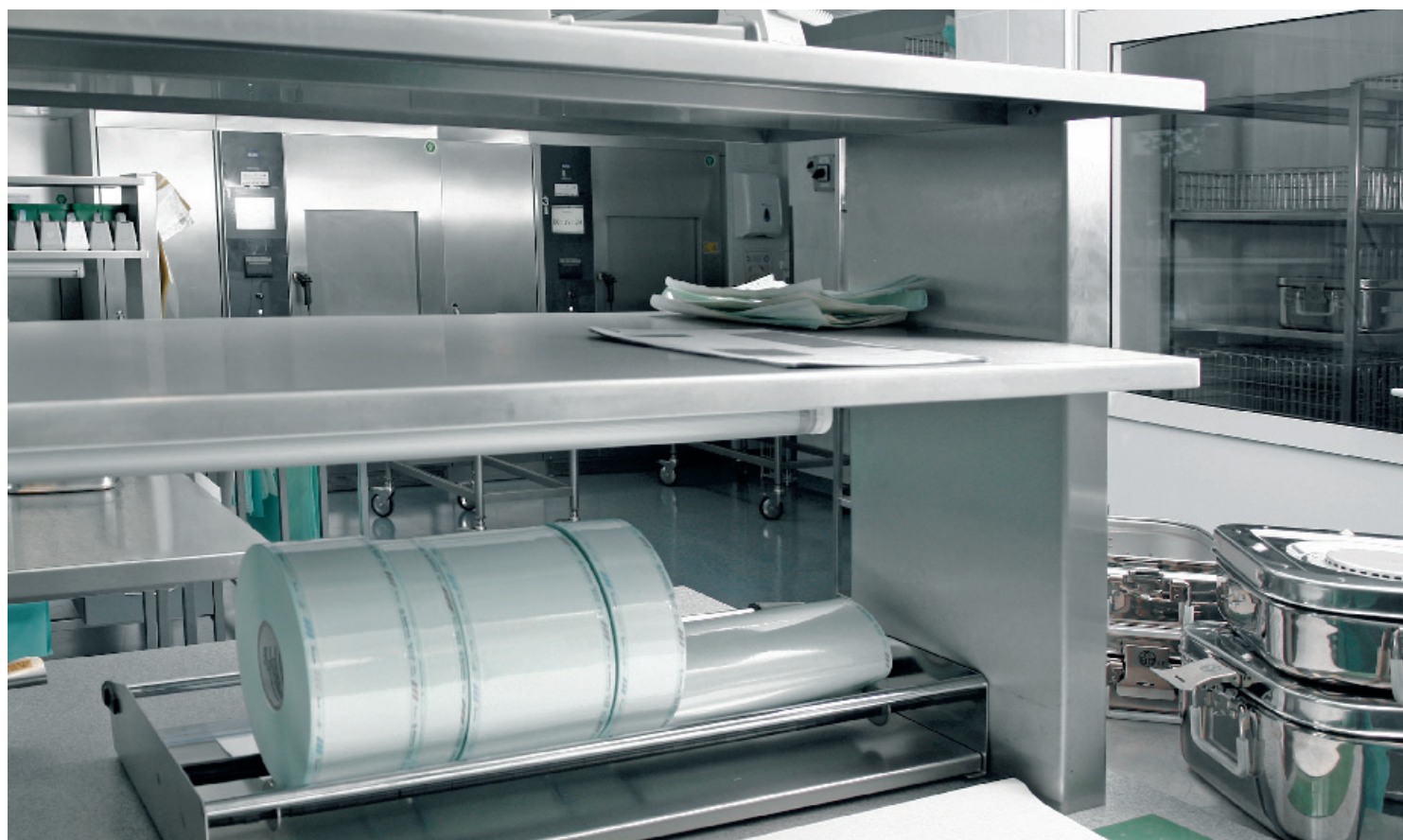
Rękawy papierowo-foliowe **z zakładką** Sigma:

Rozmiar [mm x mm x m]	Opakowanie zbiorcze [szt.]	Numer katalogowy
75 x 35 x 100	10	SMGR-031
100 x 40 x 100	8	SMGR-041
150 x 50 x 100	8	SMGR-061
200 x 50 x 100	4	SMGR-081
250 x 60 x 100	4	SMGR-101
300 x 70 x 100	4	SMGR-121
350 x 80 x 100	4	SMGR-141
400 x 80 x 100	2	SMGR-161

### Przechowywanie

Rękawy należy magazynować w chłodnym, suchym i czystym miejscu. Unikać nasłonecznienia i wysokich temperatur.

Opakowanie może być przechowywane 3 lata od daty produkcji, pod warunkiem, że nie zostało uszkodzone i dotrzymane zostały zalecane warunki przechowywania.





# OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE

## Rękawy papierowo-foliowe SIGMA

### Przewodnik użytkownika

PRODUKT		RĘKAWY DO STERYLIZACJI SIGMA: GŁADKIE I Z ZAKŁADKĄ
MATERIAŁ PRODUKTU	Warstwa papierowa	Wysokiej jakości papier medyczny: gramatura 70 g/m <sup>2</sup> +/- 5%
	Warstwa foliowa	Wzmocniona, odporna na rozerwanie, barwiona na zielono, przezroczysta folia o grubości 52 µm. Na 6-warstwową folię składa się 1 warstwa poliestru (PET-12µm) i 4 warstwy polipropylenu (CPP/NTCPP-40µm) oraz warstwa klejąca
SPOSÓB ZGRZEWANIA		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ustawić temperaturę zgrzewarki.</li> <li>2. Uciąć wymaganą długość rękawa i zgrzać jedną ze stron w odległości ok. 25 – 35 mm od brzegu.</li> <li>3. Włożyć do środka przedmioty przeznaczone do sterylizacji.</li> <li>4. Naciągnąć folię i zgrzać dokładnie drugi brzeg.</li> </ol>
ZGRZEWARKA		Dla uzyskania integralnych warunków ustawić odpowiednią temperaturę zgrzewania. Pozostałe parametry typu czas, nacisk itp. zależne są od rodzaju zastosowanej zgrzewarki, dlatego należy je dostosować metodą prób.
ZALECANA TEMPERATURA ZGRZEWANIA		180–220 °C
RODZAJE STERYLIZACJI		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sterylizacja tlenkiem etylenu: Gaz tlenku etylenu: 400mg/L~800mg/L.</li> <li>2. Sterylizacja parą wodną: temperatura 121/135°C; czas 15/3 minuty.</li> <li>3. Sterylizacja formaldehydem: zmiana zabarwienia wskaźnika pojawia się przy 1mol/l roztworze formaldehydu przy 70°C w 15 minut.</li> </ol>
SPOSÓB PAKOWANIA		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Odmierzyć odpowiednią długość rękawa.</li> <li>2. Zgrzać jedną ze stron w odległości ok. 25–35 mm od brzegu za pomocą rolkowej lub impulsowej elektrycznej zgrzewarki termicznej.</li> <li>3. Sterylizowane wyroby umieścić wewnątrz rękawa w taki sposób, aby możliwe było wyjęcie w aseptyczny sposób.</li> <li>4. Naciągnąć folię i zgrzać dokładnie drugi brzeg.</li> <li>5. Opakowanie wypełnić w 75%, aby w czasie sterylizacji nie uległo uszkodzeniu.</li> </ol> <p><b>UWAGA:</b> Nadmierne wypełnienie opakowania może spowodować uszkodzenie zgrzewów lub rozerwanie papieru.</p>
SPOSÓB OTWIERANIA		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Otwierać pakiet z odpowiedniej strony sugerując się symbolem jednoznacznego kierunku otwierania.</li> <li>2. Otworzyć na ok. 30–50%.</li> <li>3. Ostrożnie wyjąć wysterylizowane przedmioty unikając kontaminacji krzyżowej.</li> </ol>
WARUNKI PRZECHOWYWANIA		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przechowywać w chłodnym, suchym i czystym miejscu.</li> <li>2. Trzymać z dala od słońca i wysokich temperatur.</li> </ol>
OKRES PRZECHOWYWANIA OPAKOWAŃ PRZED UŻYCIEM		3 lata od daty produkcji, jeśli nie są uszkodzone
OKRES PRZECHOWYWANIA MATERIAŁÓW ZAPAKOWANYCH I WYSTERYLIZOWANYCH		Min. 6 miesięcy <b>UWAGA:</b> Zależy od liczby warstw opakowania i warunków przechowywania.

Odpowiedzialność i bezpieczeństwo