

OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE



Samoprzylepne torebki papierowo-foliowe SIGMA



Jednorazowe opakowania medyczne stosowane do bezpiecznej sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu. Torebki skonstruowane zostały z jednej warstwy papieru i jednej warstwy wielowarstwowej folii z tworzywa sztucznego zgrzanych na trzech krawędziach. Dodatkowo zawierają samoprzylepną powierzchnię w celu zamknięcia napełnionej torebki.

Charakterystyka

- Torebki samoprzylepne eliminują potrzebę użycia zgrzewarki.
- Zawierają perforację umożliwiającą prawidłowe zamknięcie opakowania. Zabezpiecza przed tworzeniem się kanalików przez i wokół powierzchni samoprzylepnej.
- Zgodnie z normą PN-EN 868-5 każda torebka wyposażona została w wycięcie na kciuk na szczycie opakowania ułatwiające otwarcie pakietu.

Wskaźniki procesu

- Na opakowaniu nadrukowano zewnętrzne i wewnętrzne wskaźniki poszczególnych procesów sterylizacji określające prawidłowy przebieg procesu.
- Na torebce umieszczono wskaźniki sterylizacji parą wodną oraz tlenkiem etylenu.
- 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 danego wskaźnika wskazuje na prawidłowy przebieg procesu:

niebieski		→ PARA		ciemnozielony
czerwony		→ EO		żółty

Nadruk

- Nadruk wolny od zanieczyszczeń umieszczono na papierze w obrębie zgrzewu fabrycznego, między folią a papierem, przy użyciu atramentu na bazie wody.
- 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.
- Każdą torebkę opatrzone odpowiednim numerem serii.
- Czytelne oznakowanie opakowania w języku polskim.



OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE

Samoprzylepne torebki papierowo-foliowe SIGMA

Warstwa foliowa

- Folia wielowarstwowa, bez rozwarstwień, wolna od porów, wad, substancji obcych i toksycznych zgodnie z normą PN-EN 868-5.
- Torebki zostały wyposażone w wysokiej jakości wytrzymałą folię odporną na rozerwanie.
- Przejroczysta folia pozwala na łatwe i szybkie rozpoznanie zawartości opakowania.
- Optymalna grubość folii – 52 μm – składająca się z sześciu warstw.

Warstwa papierowa

- Torebki zawierają wysokiej jakości papier medyczny o gramaturze 70 g/m². 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

- Trójściżkowy zgrzew redukuje do minimum pylenie włókien oraz zmniejsza ryzyko zniszczenia opakowania podczas załadunku.
- Torebki zostały wyposażone w tzw. zgrzew zabezpieczający, który chroni opakowanie przed zniszczeniem przy pakowaniu, transporcie i przechowywaniu.
- Na szczycie torebki znajdują się dodatkowe zgrzewy narożne zapobiegające zawijaniu się folii na rogach.
- Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 868-5 całkowita szerokość zgrzewu jest ≥ 6 mm.

Znak CE

- Zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych znak CE umieszczono na opakowaniu jednostkowym (pudełku) oraz na opakowaniu zbiorczym.

Instrukcja użycia

Sposób pakowania

- Sterylizowane przedmioty umieścić wewnątrz torebki w taki sposób, aby możliwe było wyjęcie ich w aseptyczny sposób.
- Papierowy pasek osłaniający warstwę kleju usunąć bezpośrednio przed zamknięciem opakowania.
- Górną krawędź części papierowej torebki zagiąć wzdłuż perforacji i dokładnie zakleić.
- UWAGA: Opakowanie wypełnić w 75%, aby w czasie sterylizacji nie uległo uszkodzeniu. Nadmierne wypełnienie opakowania może spowodować uszkodzenie zgrzewów lub rozerwanie papieru.

Sposób otwierania

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



OPAKOWANIA PAPIEROWO-FOLIOWE

Samoprzylepne torebki papierowo-foliowe SIGMA

Dostępne rozmiary

Firma Medilab oferuje samoprzylepne torebki papierowo-foliowe Sigma w poniższych rozmiarach, konfekcjonowane po 200 szt. w opakowaniu:

Rozmiar [mm x mm]	Ilość w opakowaniu jednostkowym [szt.]
50 x 70	200
57 x 105	200
70 x 230	200
90 x 135	200
90 x 230	200
100 x 230	200
135 x 255	200
190 x 330	200
200 x 330	200



Przechowywanie

Torebki 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

Samoprzylepne torebki papierowo-foliowe SIGMA

Przewodnik użytkownika

PRODUKT	SAMOPRZYLEPNE TOREBKI DO STERYLIZACJI SIGMA	
MATERIAŁ PRODUKTU	Warstwa papierowa	Papier medyczny: gramatura 70 g/m ² +/- 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 ZAMKNIĘCIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sterylizowane przedmioty umieścić wewnątrz torebki. 2. Papierowy pasek osłaniający warstwę kleju usunąć bezpośrednio przed zamknięciem opakowania. 3. Górną krawędź części papierowej torebki zagiąć wzdłuż perforacji i dokładnie zakleić. <p>UWAGA: Opakowanie wypełnić w 75%, aby w czasie sterylizacji nie uległo uszkodzeniu. Nadmierne wypełnienie opakowania może spowodować uszkodzenie zgrzewów lub rozerwanie papieru.</p>	
ZGRZEWARKA	Brak potrzeby zgrzewania za pomocą zgrzewarki termicznej.	
RODZAJE STERYLIZACJI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sterylizacja tlenkiem etylenu: gaz tlenku etylenu 400mg/L~800mg/L. 2. Sterylizacja parą wodną: temperatura 121/135°C; czas 15/3 minuty. 	
SPOSÓB OTWIERANIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Otworzyć torebkę z odpowiedniej strony sugerując się symbolem jednoznacznego kierunku otwierania. 2. Otworzyć na ok. 30-50%. 3. Ostrożnie wyjąć wysterylizowane przedmioty unikając kontaminacji krzyżowej. 	
WARUNKI PRZECHOWYWANIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przechowywać w chłodnym, suchym i czystym miejscu. 2. Trzymać z dala od słońca i wysokich temperatur. 	
OKRES PRZECHOWYWANIA OPAKOWAŃ PRZED UŻYCIEM	3 lata od daty produkcji, jeśli nie są uszkodzone.	
OKRES PRZECHOWYWANIA MATERIAŁÓW ZAPAKOWANYCH I WYSTERYLIZOWANYCH	Minimum 6 miesięcy. UWAGA: Zależy od liczby warstw opakowania i warunków przechowywania.	

Odpowiedzialność i bezpieczeństwo