



# MEDOROLL

## papierowo-foliowe

rękawy do sterylizacji

Jednorazowe opakowania medyczne, zgodne z obowiązującymi normami PN-EN 868-3 i 5 oraz PN-EN ISO 11607-1 i 2, stosowane do bezpiecznej sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu lub formaldehydem.

### WSKAŹNIKI PROCESU

- Wyposażone we wskaźniki poszczególnych procesów sterylizacji określające przebieg procesu.
- Wskaźniki sterylizacji parą wodną **STEAM**, tlenkiem etylenu **EO** oraz formaldehydem **FORM**.
- Wskaźnik 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 przebieg procesu sterylizacji:

rożowy	<b>STEAM</b>	brązowo-czarny
niebieski	<b>EO</b>	żółto-brązowy
bordowy	<b>FORM</b>	zielony



### NADRUK

- Ekologiczny, umieszczony w obrębie zgrzewu fabrycznego, na papierze od strony folii, poza powierzchnią przeznaczoną do bezpośredniego kontaktu z wyrobami sterylizowanymi, 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 zwrotem „Nie używać uszkodzonego opakowania”, odpowiednim numerem serii i rozmiarem, nazwą wytwórcy, znakiem handlowym, kierunkiem otwierania, symbolem wyrobu jednorazowego użycia oraz opisano kolory wskaźników przed i po procesie sterylizacji.
- Umieszczono odniesienie do obowiązujących norm PN-EN 868-3,5 i PN-EN ISO 11607-1,2.
- Czytelne oznakowanie w języku polskim.



### WARSTWA FOLIOWA

- 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 siedmiu warstw łącznie z klejem, wytrzymała i odporna 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.
- Zgrzewalna w temperaturze 150–220°C.

### WARSTWA PAPIEROWA

- 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.

### ZGRZEW

- Wielościżkowy zgrzew redukuje do minimum pylenie włókien oraz zmniejsza ryzyko zniszczenia opakowania podczas załadunku, przechowywania i transportu.
- Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 868-5 całkowita szerokość zgrzewu jest  $\geq 6$  mm.

### DOSTĘPNE ROZMIARY

Rękawy gładkie MEDIROLL

Rozmiar [mm x m]	Numer katalogowy
50 x 200	P615.01.7001
75 x 200	P615.01.7002
100 x 200	P615.01.7003
120 x 200	P615.01.7004
150 x 200	P615.01.7005
200 x 200	P615.01.7006
250 x 200	P615.01.7007
300 x 200	P615.01.7008
350 x 200	P615.01.7009
400 x 200	P615.01.7010

Rękawy z zakładką MEDIROLL

Rozmiar [mm x mm x m]	Numer katalogowy
75 x 35 x 100	P615.02.7001
100 x 40 x 100	P615.02.7002
150 x 50 x 100	P615.02.7003
200 x 55 x 100	P615.02.7004
250 x 60 x 100	P615.02.7005
300 x 70 x 100	P615.02.7006
350 x 80 x 100	P615.02.7007
400 x 80 x 100	P615.02.7008

### 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



Odmierzyć odpowiednią długość rękawa.



Zgrzać jedną ze stron w odległości ok. 25-35 mm od brzegu za pomocą zgrzewarki.



Wyroby umieścić wewnątrz rękawa tak, aby możliwe było jego aseptyczne wyjęcie.



Zgrzać drugi brzeg opakowania.

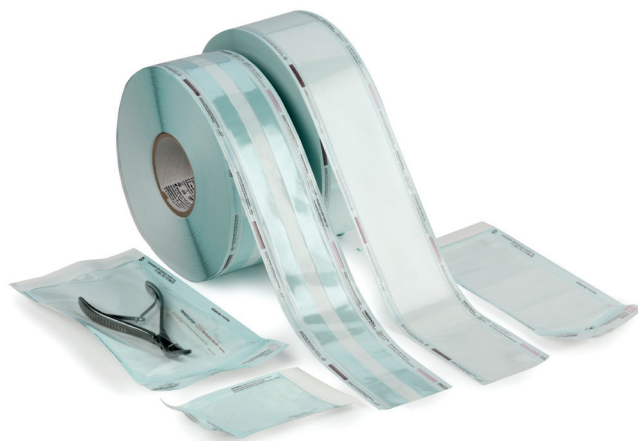
### UWAGA:

**Opakowanie wypełnić w 75%, aby w czasie sterylizacji nie uległo uszkodzeniu. Nadmierne wypełnienie opakowania może spowodować uszkodzenie zgrzewów lub rozerwanie papieru.**

### PRZECHOWYWANIE

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

Wysterylizowane pakiety po procesie sterylizacji mogą być przechowywane do 3 lat od daty produkcji opakowania, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone i dotrzymane zostały zalecane warunki przechowywania.



### Wyprodukowano dla – Importer w Polsce:

Medilab Sp. z o.o. • 15-531 Białystok  
ul. Niedźwiedzia 60 • Tel. 85 747 93 10  
[www.medilab.pl](http://www.medilab.pl)

Wytwórca: Sterileright Packaging Mfg Inc. • Tajwan  
Autoryzowany Przedstawiciel w Europie: Verisoft B.V. • Holandia