

## Karta Danych Technicznych

### ARROWPACK Plasma Reel do sterylizacji nadtlutlenkiem wodoru (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) w sterylizatorze plazmowym.

#### Opis:

Ten specyficzny produkt został zaprojektowany i wyprodukowany w celu umożliwienia łatwego montażu opakowań sterylizacyjnych, aby umożliwić dobrą penetrację czynnika sterylizującego podczas procesu sterylizacji, aby chronić sterylną zawartość podczas przechowywania i transportu oraz aby umożliwić aseptyczną prezentację w punkcie użycia. Arrowpack Plasma sterilization reels jest uważany za nieinwazyjne Urządzenie Medyczne Klasy 1 przeznaczone do jednorazowego użytku, sklasyfikowane zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia 2017/745 UE

#### Kompozycja:

- Medyczny materiał Tyvek™ 1059B;

Typowe wartości:	Jednostki miary	Wyniki testu
Waga	g/m <sup>2</sup>	64,4
Bariera mikrobiologiczna	LVR	4,7
Przepuszczalność powietrza (Bendtsena)	ml/min	671
Odporność na rozwarstwienie	N/2,54 cm	2,2
Grubość	µm	157
Nieprzezroczystość (ISO 2471)	%	89
Głowica hydrostatyczna	Cm	145
Wytrzymałość na rozciąganie MD	N/2,5 cm	169
Wytrzymałość na rozciąganie CD	N/2,5 cm	169
Odporność na wysoką temperaturę -		Trwałość we wszystkich temperaturach typowych dla procesów sterylizacji niskotemperaturowej, takich jak plazma (VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), tlenek etylenu, promieniowanie gamma, tlenek azotu.

- Laminat PET/PE 50TCH – EP; Laminowany POLIESTER 12µm i POLIETYLEN 50µm, laminowany z bezrozpuszczalnikowym ekologicznym klejem do laminowania;

Typowe wartości:	Jednostki miary	Wyniki testu
Grubość		
A) Poliester	µm	12
B) Polietylen	µm	50
Właściwości mechaniczne		
Wytrzymałość na rozciąganie MD	N/mm	21,23
Wytrzymałość na rozciąganie CD	N/mm	20,86
Całkowita waga PET/PE	g/m <sup>2</sup>	64
Odporność na wysoką temperaturę -		Trwałość we wszystkich temperaturach typowych dla procesów sterylizacji niskotemperaturowej, takich jak plazma (VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ), tlenek etylenu, promieniowanie gamma, tlenek azotu.

- Wskaźnik zgodny z normą ISO 11140-1, sklasyfikowany jako typ 1; Ekologiczny nadruk w kolorze czerwono-niebieskim bezrozpuszczalny tusz wskaźnikowy na bazie wody.

Typowe wartości:	Jednostki miary	Wyniki testu
Drukowana grubość	g/m <sup>2</sup>	8

#### **Opieczętowanie:**

Tyvek™ 1059B i Laminat PET/PE 50TCH – EP są zgrzewane ze sobą za pomocą jednego dwupaskowego zgrzewu z każdej strony. Wskaźnik jest wydrukowany 5-milimetrową niezamkniętą linią pośrodku górnego zgrzewu (jeśli tuleja jest ustawiona w pozycji umożliwiającej odczyt). Średnia wytrzymałość uszczelnienia wynosi powyżej 3,5N/15mm.

#### **Sterylizacja:**

Gama plazmowych rękawów Tyvek/Film ARROWPACK została specjalnie zaprojektowana do stosowania w procesie sterylizacji nadtlenkiem wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) / plazmą gazową.

Gama ARROWPACK plasma Tyvek/Film Reels składa się z Tyvek i plastikowego kompleksu poliestru/polietylen 12/50, dzięki czemu jej komponenty są w pełni kompatybilne z procesem sterylizacji nadtlenkiem wodoru (plazma gazowa).

W szczególności Tyvek jest zalecany przez jego producenta (DuPont) do stosowania z systemem sterylizacji STERRAD firmy Advanced Sterilization Products (firma Johnson & Johnson)

Opcjonalnie dla wszystkich sterylizacji niskotemperaturowych w odniesieniu do faktu, że wskaźnik wskazuje tylko procedury sterylizacji H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> odparowanym nadtlenkiem wodoru!

#### **Kierunek użycia:**

Odwiń rękaw z rękawa plazmowego ARROWPACK i potnij go na kawałki o żądanej długości. Zgrzać rękawy za pomocą dowolnego typu zgrzewarki skalibrowanej do zgrzewania produktów Tyvek™. Zalecana temperatura zgrzewania to 125°C, ciśnienie 100N/cm<sup>2</sup>, czas zgrzewania co najmniej jedna sekunda w przypadku zgrzewarki impulsowej i średnia prędkość zgrzewania w przypadku zgrzewarki rotacyjnej.

Przed sterylizacją włóż wyrób medyczny przeznaczony do sterylizacji do torebki i zamknij ją w taki sam sposób jak poprzednio.

Sterylizować zmontowany pakiet sterylizacyjny. W miejscu odrywania rozdzielić woreczek i wyjąć sterylną zawartość.

Przestrzegać kierunku otwierania wydrukowanego na torebce.

#### **Składowanie:**

Produkt należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, chronionym przed bezpośrednim nasłonecznieniem i kurzem.

#### **Okres trwałości:**

Okres trwałości produktu wynosi pięć lat od daty produkcji do momentu użycia.

#### **Uwaga:**

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie należy go ponownie sterylizować!

#### **Sterylność:**

Wyniki badań sterylności pokazują, że nasz produkt Arrowpack Plasma jest w stanie utrzymać sterylność zamkniętego opakowania do 2 lat (24 miesięcy), o ile nie zostanie naruszona bariera bakteryjna i jest odpowiednio przechowywany. Dlatego proponujemy 1 rok (12 miesięcy) okresu przydatności od dnia sterylizacji.

#### **Normy:**

Podczas produkcji, kontroli jakości, magazynowania i dystrybucji w pełni przestrzegane są wymagania norm EN 868-5 oraz ISO 11607-1&2