

Popieriaus-plastiko sterilizavimo rulonai STERIDIAMOND



Popieriaus-plastiko sterilizacijai skirti rulonai STERIDIAMOND su 1 klasės integruotais garų, EO ir/arba FO proceso poveikio indikatoriais, atitinkančiais EN ISO 11140-1. Rulonai pagaminti iš dviejų sluoksnių: skaidraus plastiko ir sustiprinto krepinio popieriaus (70 g/m²). Ant juostos yra nurodyta visa reikiama informacija: indikatorių spalvos pasikeitimų aprašymai, atidarymo kryptis, gamybinės partijos Nr., gaminio identifikacijos Nr., rulono ilgis, plotis. Rulonai abiejuose kraštuose turi 3 tvirtas užlydymo siūles.

Kiekvienas rulonas įpakotas individualiai į apsauginę plastiko plėvelės pakuotę ir įdėtas į kartono dėžę, todėl rulonai yra pasaugoti nuo dulkių, drėgmės. Atitinka EN868, EN11607 standartus, CE ženklavimas
Rekomenduojama lydymo temperatūra (160°C - 180°C), geriausias rezultatas pasiekiamas prie 170°C
Standartiniai dydžiai, prekių kodai ir pakuotės:

Dydis	Vnt/dėž.
55 mm x 200 m	8
75 mm x 200 m	8
100 mm x 200 m	4
120 mm x 200 m	4
125 mm x 200 m	4
150 mm x 200 m	4
200 mm x 200 m	2
250 mm x 200 m	2
300 mm x 200 m	2
350 mm x 200 m	1
380 mm x 200 m	1
400 mm x 200 m	1
420 mm x 200 m	1
500 mm x 100 m	1
75 mm x 25 mm x 100 m	8
100 mm x 50 mm x 100 m	4
150 mm x 65 mm x 100 m	4
200 mm x 55 mm x 100 m	2
250 mm x 65 mm x 100 m	2
300 mm x 80 mm x 100 m	2
350 mm x 80 mm x 100 m	1
400 mm x 80 mm x 100 m	1

* PASTABA: galimybė užsakyti kitus dydžius pagal individualų užsakymą

Gamintojas: E.C.S. Srl (Italija)



“STERIDIAMOND” STERILIZATION FLAT REELS

- Flat rolls imprints are performed outside the packing area, along the welding line, between paper and film, to prevent ink from migrating to the product.
- Transparent green film grants the prompt identification of the content.
- The film is reinforced in order to avoid any tear upon roll opening.
- High quality “medical grade” paper with 60 or 70 gsm.
- Three-line sealing with strong strength and effective spacing grants a perfect adhesivity during sterilization process and an excellent fibre-free and tear-free peeling during opening.
- Steam and EO process indicators.
- Formaldehyde process indicator is available upon request.
- ISO 11140 certified inks are water based and non-toxic.
- All materials comply with international standards.
- Opening direction is clearly marked.
- Validated production process.
- Each roll is wrapped in a protective film and placed in the packing carton to ensure protection against dust even after opening of the box.
- Suitable to be used with all types of sealing machines.



STERIDIAMOND
FLAT REELS 100 M



STERIDIAMOND
FLAT REELS 200 M

SRP - STERIDIAMOND FLAT REELS 200 M

REF.	SIZE	MIN LOT	PACK
SRP0520	55 mm X 200 m	8 pcs	8 pcs
SRP7520	75 mm X 200 m	8 pcs	8 pcs
SRP1020	100 mm X 200 m	4 pcs	4 pcs
SRP12520	125 mm X 200 m	4 pcs	4 pcs
SRP1520	150 mm X 200 m	4 pcs	4 pcs
SRP2020	200 mm X 200 m	2 pcs	2 pcs
SRP2520	250 mm X 200 m	2 pcs	2 pcs
SRP3020	300 mm X 200 m	2 pcs	2 pcs
SRP3520	350 mm X 200 m	1 pc	1 pc
SRP4020	400 mm X 200 m	1 pc	1 pc
SRP5010	500 mm X 100 m	1 pc	1 pc



STERIDIAMOND
GUSSETED REELS 100 M

SRS - STERIDIAMOND STERILIZATION GUSSETED REELS 100 M

REF.	SIZE	MIN LOT	PACK
SRS7510	75 mm X 25 mm X 100 m	8 pcs	8 pcs
SRS1010	100 mm X 50 mm X 100 m	4 pcs	4 pcs
SRS1510	150 mm X 65 mm X 100 m	4 pcs	4 pcs
SRS2010	200 mm X 55 mm X 100 m	2 pcs	2 pcs
SRS2510	250 mm X 65 mm X 100 m	2 pcs	2 pcs
SRS3010	300 mm X 80 mm X 100 m	2 pcs	2 pcs
SRS3510	350 mm X 80 mm X 100 m	1 pc	1 pc
SRS4010	400 mm X 80 mm X 100 m	1 pc	1 pc

**TECHNICAL DATA SHEET
STERIDIAMOND - STERIPERFECT
ROLLS**



STERIDIAMOND - STERIPERFECT rolls have been designed to be used in the hospitals and dental centres by anyone who needs to have the instruments or other medical devices sterilized by STEAM, EO and/or FORM.

STERIDIAMOND - STERIPERFECT rolls made of moisture-resistant medical 70g/m² paper manufactured with 100% pure pulp and plastic transparent layer made of polyester and polypropylene. The thickness of plastic part is: 12µm polyester, 40µm polypropylene and with the resin, it arrive on a total of 55µm. The medical paper and film has a tension strength of 350kPa. Strength of seals min 140 N/m.

Description:

Sterilization flat and/or gusseted rolls. Preformed Sterile Barrier System according to EN ISO 11607-1

REF No's:

STERIDIAMOND	STERIDIAMOND WITH FO
SRPXXXXX (flat reels)	SRPFXXXX (flat reels)
SRSXXXXX (gusseted reels)	SRSFXXXX (gusseted reels)

Conformity:

CE mark according MDD 93/42/EEC (Class I), 2003/32/CE, EN 868-3, EN 868-4, EN 868-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2012, process indicators according ISO11140-1, ISO15882:2009

Recommended sealing parameters:

160 – 180°C (best performance in 170 °C)

Storage:

Products should be stored in dry areas away from light and heat. Temperature range 10°C - 30°C. Relative humidity: 30-60 %

Packaging:

Rolls are sealed in a transparent film in order to ensure their protection against dust.

Shelf life:

The product has a 5 years shelf-life from production date.

Country of Origin:

Italy



E.C.S. srl - Euro Clinical Service

Via l° Maggio 18/22
23881 Airuno (LC) - ITALY

Tel +39 0341 681602

Fax +39 0341 605485 info@ecssrl.com

**TECHNINIS DUOMENŲ LAPAS
STERIDIAMOND - STERIPERFECT
RULONAI**



Vertimas iš anglų kalbos
Vertė: Jekaterina Baratinskienė

STERIDIAMOND - STERIPERFECT rulonai skirti instrumentų ir kitų medicinos prietaisų sterilizacijai garų, EO ir/ar formaldehidu ligininėse ir odontologijos centruose

STERIDIAMOND - STERIPERFECT rulonai pagaminti iš drėgmei atsparaus 70g/m² medicinos popieriaus, pagaminto iš 100% grynų masės ir plastiko skaidraus sluoksnio iš poliesterio ir polipropileno. Plastikinės dalies storis yra: 12µm poliesteris, 40µm polipropilenas kartu su kitais priedais, viso 55µm. Medicininis popierius ir plastikinė dalis turi atsparumą tempimui 350kPa. Siūlių stiprumas yra min 140 N/m.

Aprašymas:

Sterilizacija plokščiuose rulonuose ir rulonuose su kliste. Sterilus barjero sistema pagal EN ISO 11607-1 standartą.

Prekės kodai:

STERIDIAMOND	STERIDIAMOND SU FO INDIKATORIUMI
SRPXXXX (rulonai be klostės)	SRPFXXXX (rulonai be klostės)
SRSXXXX (rulonai su kliste)	SRSFXXXX (rulonai su kliste)

Atitikimai:

CE ženklas pagal MDD 93/42/EEB (I klasė), 2003/32/CE, EN 868-3, EN 868-4, EN 868-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2012, proceso indikatoriai pagal ISO11140-1, ISO15882:2009

Rekomendacijos dėl užlydymo temperatūros:

160 – 180°C (geriausi rezultatai prie 170 °C)

Saugojimas:

Produktai turi būti laikomi sausose vietose, esant šviesai ir šilumai. Temperatūros diapazonas 10 °C - 30 °C. Santykinis drėgnumas: 30-60%

Pakuotė:

Rulonai yra sandariai uždaryti permatomoje plėvelėje, kad būtų apsaugota nuo dulkių.

Galiojimo laikas:

5 metai nuo pagaminimo datos.

Kilmės šalis:

Italija



E.C.S. srl - Euro Clinical Service

Via l° Maggio 18/22
23881 Airuno (LC) - ITALY

Tel +39 0341 681602

Fax +39 0341 605485 info@ecssrl.com

STERIDIAMOND® - STERIPERFECT® POUCHES AND ROLLS

PRODUCT DESCRIPTION

- Medical devices belonging to class 1.
- Disposable devices designed for STEAM, EO gas and FORM sterilization.
- Not suitable neither for dry heat sterilization at temperatures higher than 140°C nor gas plasma sterilization.
- Medical paper (60g/mq) and plastic film made of polyester and polypropylene.
- The paper employed is white colour and resistant to humidity. It has been developed in order to grant a high level of protection against bacteria.
- All the printing indications, including the chemical indicators STEAM, EO gas and FORM sterilization, are positioned on the paper side in order to prevent the contamination of the medical devices with the ink and avoiding any release of potentially polluting substances on the product itself (in compliance with EN ISO 11607 and EN 868 standards).
- The product is designed to be welded together.
- The multi-line, hot welding is continuous with rounded corners in order to prevent any deposit of dirt, thus reducing the risk of contamination of the content during stocking and upon package opening.
- STERIDIAMOND® - STERIPERFECT® pouches and rolls are in compliance to European Directive 93/42/CEE.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Never use in case the packaging is damaged
- Evaluate the dimension of the product to be sterilized and choose the proper size
- Insert the product to be sterilized, securing sharp parts. Put instrument up to 75% of all spece to allow air flowing.
- Remove most air from the packaging before seeling.
- Ensure that the packaging is well sealed
- Start sterilization process.
- The steam process indicator turns from pink to brown. The EO process indicator turns from green/blue to brown.
- Indications of the process indicator are described in several languages and explained through international symbols
- Minimal release of fiber during opening thanks to the features of the medical paper.

CONDITIONS OF STORAGE

- Avoid direct exposure to sunlight or heat sources and store in environments avoiding any contamination.
- Keep far from heat, light and humidity. Rotate your stock accordingly to arrival order and handle with care.
- Shelf-life: 5 years from date of production
- Batch and production number for a complete traceability.

HEALTH AND SAFETY

When STERIDIAMOND® - STERIPERFECT® pouches and rolls are correctly used, there are no special precautions to adopt during their handling and use.

These products do not contain toxic or irritating agents or material.



REV.4 2015-04

This document is property of E.C.S. s.r.l. and the information herein contained are for industrial purposes only. Any unauthorized copy scanning, different use or publication of this document without prior consent is strictly prohibited. Any improper use will be prosecuted by law

Sterilizavimo sprendimai

STERIDIAMOND® - STERIPERFECT® MAIŠELIAI IR RULONAI

PRODUKTO APRAŠYMAS

- Medicinos prietaisai priskirti 1 klasei.
- Vienkartiniai prietaisai, skirti garų, EO dujų ir FORM sterilizavimui.
- Netinka naudoti sterilizacijai sausame karštyje esant aukštesnei nei 140 ° C temperatūrai ir dujų plazmos sterilizavimui.
- Medicininis popierius (60 g/m²) ir plastikinė plėvelė, pagaminta iš poliesterio ir polipropileno.
- Naudojamas popierius yra baltos spalvos ir atsparus drėgmei. Jis buvo sukurtas siekiant užtikrinti aukštą apsaugos nuo bakterijų lygį.
- Visos spausdinimo nuorodos, įskaitant garų, EO dujų ir FORM sterilizavimo cheminius indikatorius, yra išdėstyti ant popieriaus pusės, kad būtų užkirsta rašalo prasiskverbimo bei medicinos prietaisų užteršimo rizika (atitinka EN ISO 11607 ir EN 868 standartų reikalavimus).
- Daugiapakopė užlydymo siūle, karštas suvirinimas, suapvalinti kampai, kad būtų išvengta bet kokių nešvarumų, taip sumažinant turinio užteršimo riziką atidarius pakuotę.
- STERIDIAMOND® - STERIPERFECT® maišeliai ir ritiniai atitinka Europos Direktyvos 93/42 / EEB reikalavimus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Niekada nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Įvertinkite sterilizuojamo produkto dydį ir pasirinkite tinkamą dydį.
- Įdėkite sterilizuojamą produktą, uždenkite aštriąsias dalis. Įdėkite instrumentą užpildant iki 75% visos erdvės, kad būtų užtikrintas oro prasiskverbimas.
- Pašalinkite didžiausią oro kiekį iš pakuotės.
- Įsitikinkite, kad pakuotė būtų gerai užsandarinta.
- Pradėkite sterilizavimo procesą.
- Garų apdorojimo indikatorius keičia spalvą iš rožinės į rudą. EO proceso indikatorius pasikeičia iš žalios / mėlynos spalvos į rudą.
- Proceso poveikio indikatoriai aprašyti keliomis kalbomis ir paaiškinamos per tarptautinius simbolius
- Minimalus pluošto išsiskyrimas atidarant dėl medicininio popieriaus savybių.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Venkite tiesioginių saulės spindulių ar šilumos šaltinių poveikių ir laikykite aplinkoje, vengiant užteršimo.
- Laikykite toli nuo karščio, šviesos ir drėgmės. Naudokite savo atsargas pagal užsakymo atvykimo laiką ir elkitės atsargiai.
- Tinkamumo laikas: 5 metai nuo pagaminimo datos
- Partijos ir produkcijos numeris visiškai atsekamumui užtikrinti.

SVEIKATA IR SAUGUMAS

Jei STERIDIAMOND® - STERIPERFECT® maišeliai ir ritiniai yra tinkamai naudojami, nėra specialių atsargumo priemonių, kurių reikia imtis jų naudojimo ir naudojimo metu. Šiuose produktuose nėra toksiškų ar dirginančių medžiagų.