

MELAfol[®] • Klarsicht-Sterilisierverpackung nach EN 868-5

Hersteller / Lieferant: MELAG Medizintechnik oHG, Geneststraße 6 - 10, D - 10829 Berlin

Produktbeschreibung

MELAfol[®] Klarsicht-Sterilisierverpackung ist ein vorgefertigtes Sterilbarrieresystem nach ISO 11607-1. Es besteht aus einer keimdichten, heißsiegelfähigen Papier und Kunststoff-Verbundfolie. MELAfol[®] gibt es als Rolle, als Beutel oder als Beutel mit Seitenfalte.

Anwendungsgebiet

MELAfol[®] ist vorgesehen für das Verpacken von verschiedenen zu sterilisierenden Gütern (Instrumente, Tablett, Tücher, Sets, usw.) zur längerfristigen, kontaminationsgeschützten Lagerung nach der Sterilisation.

Sterilisationseignung

Geeignet für die Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation

- ▶ (MELAfol[®] Klarsicht-Sterilisierverpackung sind nicht geeignet für die Gammabestahlung, Plasma-Prozesse oder die Heißluftsterilisation.)

Siegeltemperatur

Empfohlene Siegeltemperatur: 170 -185 °C (Richtwerte)

Merkmale

- keimdicht
- heißsiegelfähig
- knitterarm und ausgezeichnete Peelfähigkeit durch "peelbare" Siegelnähte, diese ermöglichen ein sauberes Öffnen ohne Freigabe von Fasern oder kontaminierten Partikeln
- Sterilisationsindikator Dampf, gemäß ISO 11140-1 – Behandlungsindikator der sich bei der Sterilisation von rosa nach braun verfärbt.
- ▶ (Dieser Indikator zeigt an ob das Produkt sterilisiert wurde, sagt aber nichts darüber aus, ob die Sterilisation erfolgreich war.)

Lagerung

Die Produkte sollten liegend, trocken, kühl und vor Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

- Lagertemperatur: 10 - 30 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 60 %

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung ab Herstellungsdatum (siehe Verpackung) 5 Jahre verwendbar.

Prüfungen und Zulassungen

MELAfol[®] entspricht den folgenden Richtlinien und Normen:

- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EG Anhang I
- DIN EN ISO 11607-1
- heißsiegelfähig nach DIN EN 868-5;
- Sterilgut ist nach der Sterilisation bis zu 6 Monate in der Klarsicht-Sterilisierverpackung lagerfähig bei geschützter Umgebung (d.h. staubfrei) nach DIN 58953-8
- MELAfol[®] Klarsicht-Sterilisierverpackungen besitzen nach DIN 58953-4 einen Behandlungsindikator, der während der Dampf-Sterilisation umschlägt.

Produktdaten

Klarsicht-Sterilisierverpackungen von der Rolle

MELAfol [®] 502	5 cm x 200 m
MELAfol [®] 752	7,5 cm x 200 m
MELAfol [®] 1002	10 cm x 200 m
MELAfol [®] 1502	15 cm x 200 m
MELAfol [®] 2002	20 cm x 200 m
MELAfol [®] 2502	25 cm x 200 m

Klarsicht-Sterilisierverpackungen zu je 1000 Beuteln

MELAfol [®] 501	5 x 25 cm
MELAfol [®] 751	7,5 x 25 cm
MELAfol [®] 1001	10 x 25 cm

Klarsicht-Sterilisierverpackungen zu je 100 Beuteln

MELAfol [®] 2051* (mit Seitenfalte)	20 x 50 cm
---	------------

* zum Versiegeln von Norm-Tray-Kassetten

Technische Daten

Papier:

EIGENSCHAFTEN	EINHEIT	NORMEN	TYPIC	MIN	MAX
Substanz	g/m ²	ISO 536	60	57	63
Mechanische Festigkeit MD	kN/m	EN ISO 1924-2	6,30	4,67	
Mechanische Festigkeit CD	kN/m	EN ISO 1924-2	3,30	2,33	
Mechanische Festigkeit nach der Sterilisation MD	kN/m	ISO 3781	2,00	0,90	
Mechanische Festigkeit nach der Sterilisation CD	kN/m	ISO 3781	1,1	0,5	
Berstfestigkeit	kPa	ISO 2758	350	230	
Berstfestigkeit nach der Sterilisation	kPa	ISO 3689	130	70	
Reißfestigkeit MD	mN	EN 21974	600	550	
Reißfestigkeit CD	mN	EN 21974	650	550	
Porosität / Rauheit (Bendtsen)	ml/mn	ISO 5636-3	1000	800	1250
Hydrophobie	s	EN 868-3 (Anhang A)	35	20	
Cobb-Test (60 s) (Absorptionswert)	g/m ²	EN 20535	15		20
Wässriger Auszug – PH-Wert		ISO 6588	7	5	8
Sulfat	%	ISO 9198			0,25
Chlorid	%	ISO 9197-1			0,05
Poren	µm	EN 868-3 (Anhang B)	21		35
Fluoreszenz	%	DIN 58953-6	0		

Laminierung:

EIGENSCHAFTEN	EINHEIT	VERFAHREN	WERTE
Polyester	g/m ²	SPS	16 bis 17,4
Polyester: Stärke	µm	SPS	12 +/-5%
Klebstoff	g/m ²	SPS	1,65 +/- 0,15
Polypropylen	g/m ²	SPS	32,5 bis 35,9
Polypropylen: Stärke	µm	SPS	36 bis 40

Beutel und Schläuche:

EIGENSCHAFTEN	EINHEIT	NORMEN	WERTE
Siegelnahtstärke	N/15 mm	EN 868	≥ 1,5