



Welcome to Amcor

ULTRA

bariéra budoucnosti pro uchování sterility

Úskalí při balení...

Sterilizační přířezy - krepový papír, netkaná textilie

OBÁLKOVÁ METODA

Cílem by mělo být zajistit opakovaný předem definovaný postup balení, které všechny zainteresované strany provádí vždy stejně a na 100%

Pouze na lidském faktoru



Provádíme kontrolu pracovníků, zda technicky správně balí obálkovou metodou?

Sterilizační sáčky a role

Největší slabinou je svár, který vyrábíte sami...

Naše sváry podléhají pravidelné kontrole a přísnému výrobnímu postupu
Certifikované svařecí stroje, neustálá kontrola výroby a svařování

Jak prověřit pevnost sváru



STERILIZAČNÍ KONTEJNER

OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ

Zajistíme při opakovaném používání vždy 100% stav tak, jak byl kontejner vyroben?



Opakovaně použité výrobky stárnou...

Provádíme kontrolu vizuální... nelze validovat pouze subjektivní

Úskalí pro užívání...

Opakovaně použitelný kontejner nerez nebo hliník

- Naplňte kontejner vodou do výšky zhruba 5 mm
- Zavřete kontejner
- postavte kontejner na strany po dobu 1 minuty



Úskalí pro užívání...

Opakovaně použitelný kontejner nerez nebo hliník

- Bez prosáknutí = kontejner v pořádku
- Pokud někde prosakuje
= risk ztráty sterility
- Občas se stane, že někomu při reprocesingu kontejner upadne, nebo jen víko...
- ale tuto událost nikdo nehlásí.



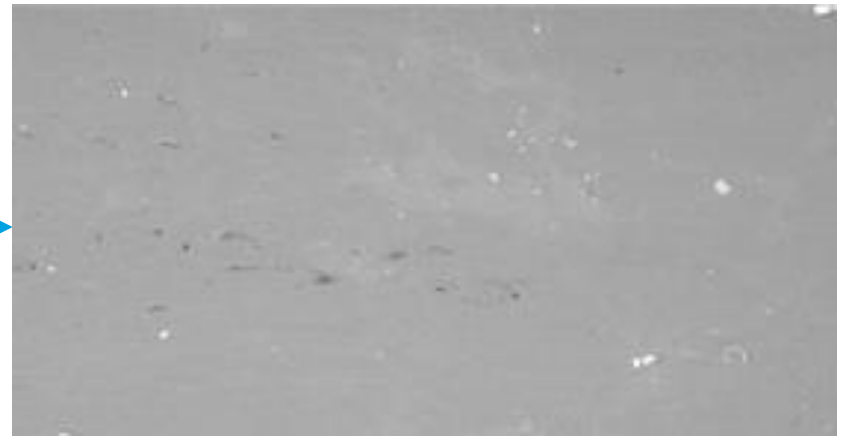
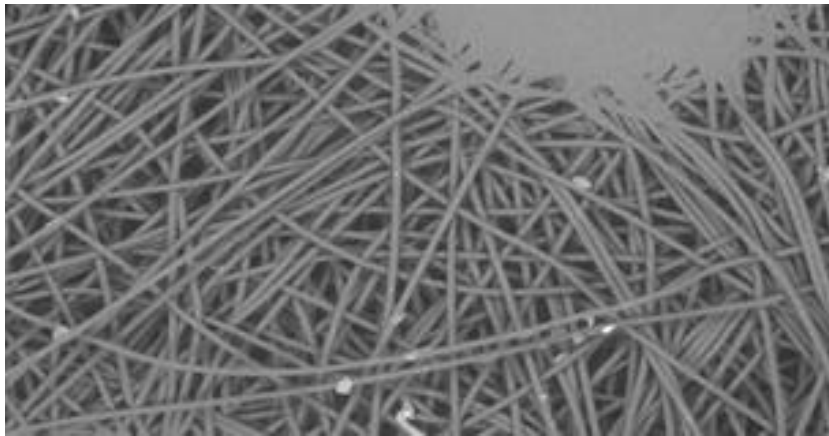
Většina příhod vedoucích ke ztrátě sterility je přímo spojena s:

- **Fyzické porušení mezi sterilizací a použitím (probodnutí, protrhnutí)**
- **Roztržení a prašnost při otevírání**
- **Ztráta celistvosti sváru**

ULTRA® popis materiálu

ULTRA : nová bariéra pro uchování sterility od Amcor Flexibles

- Odpovídá normě EN ISO 11607-1 & EN 868-5
- Patentovaný materiálový polyfolinový základ ve formě mikrovláken
- Zamezení cesty přenosu (vytvoření mikrobiální bariéry) patentované společností Amcor Flexibles.
- Vyvinuto a ověřeno ve spolupráci s různými zdravotnickými zařízeními v Evropě (Francie, Švýcarsko, Belgie, Itálie, Španělsko)

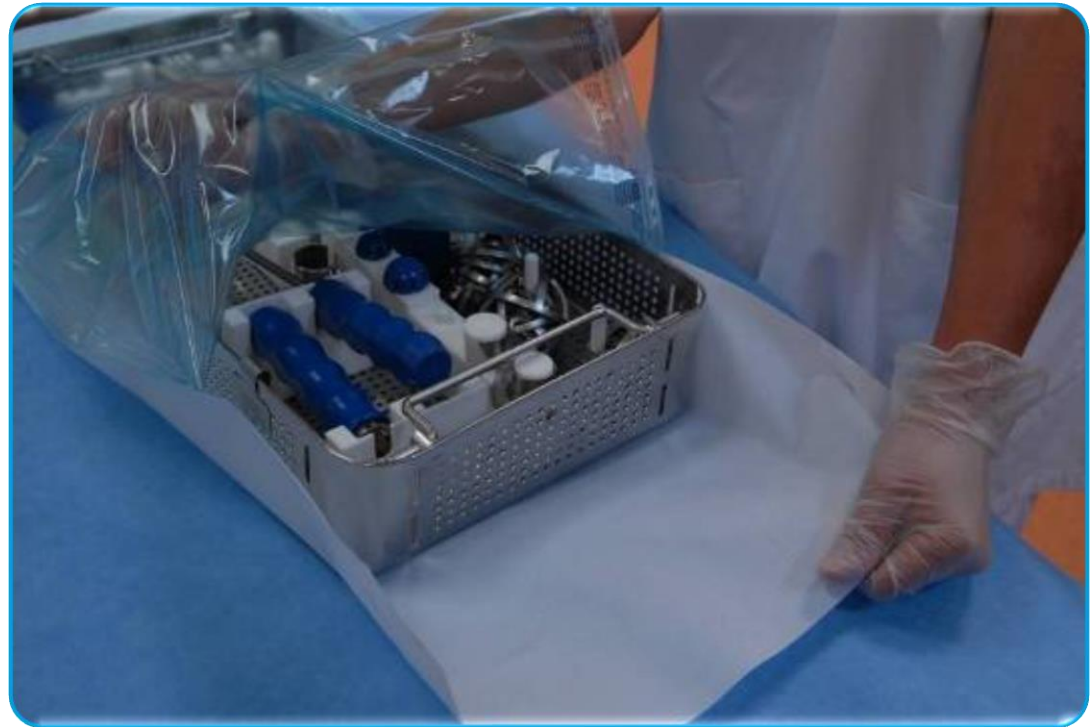


ULTRA® koncept

Redukce rizika protrhnutí v průběhu balení, transportu, skladování a snadná aseptická prezentace.



Nosnost sváru až 14kg

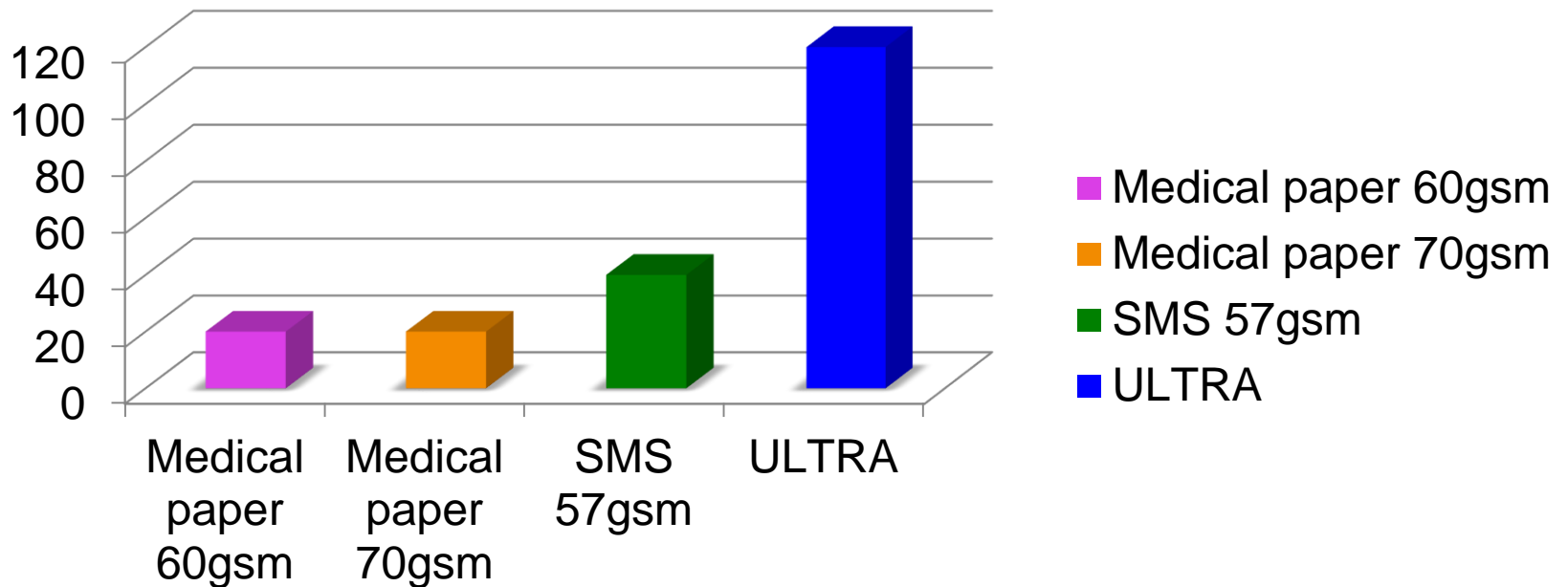


ULTRA® vlastnosti

Odolnost proti protrhnutí v tahu (Newton)

Dle testu ASTM D3763:

ULTRA® je až 4 x více odolná oproti dříve zavedeným materiálům

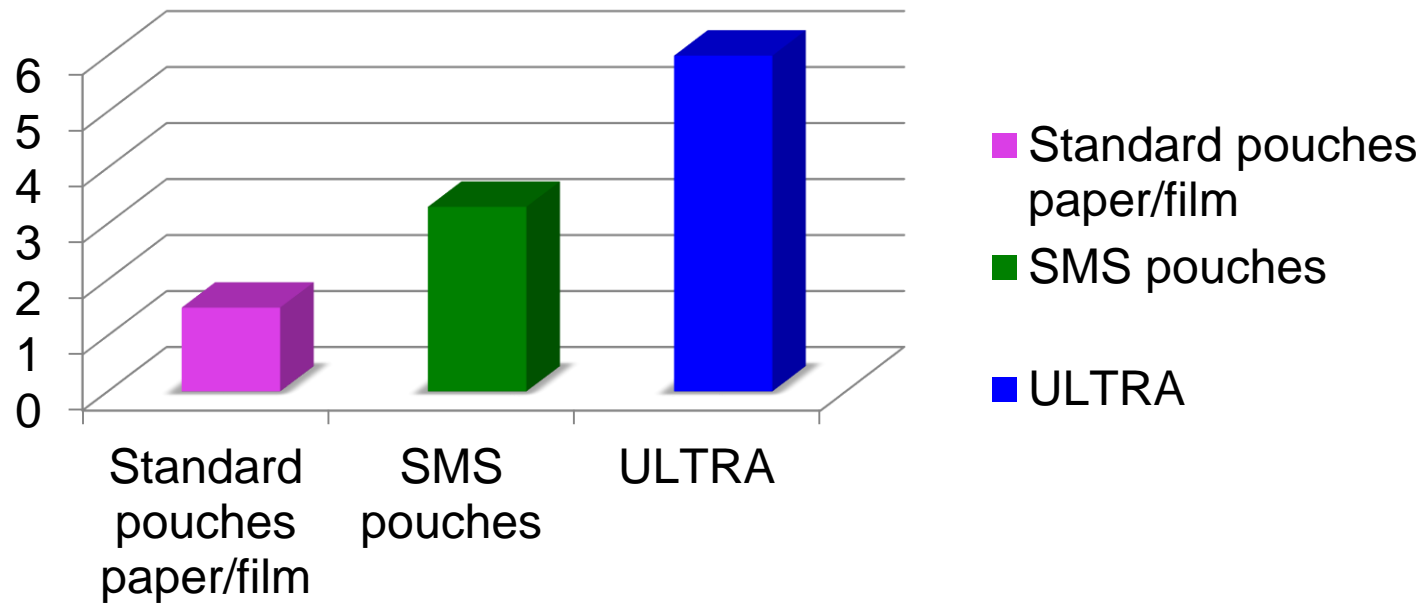


ULTRA® vlastnosti

Pevnost sváru (N/15mm)

Dle normy EN 868-5 -Appendix D.

ULTRA® až 4 x pevnější sváry

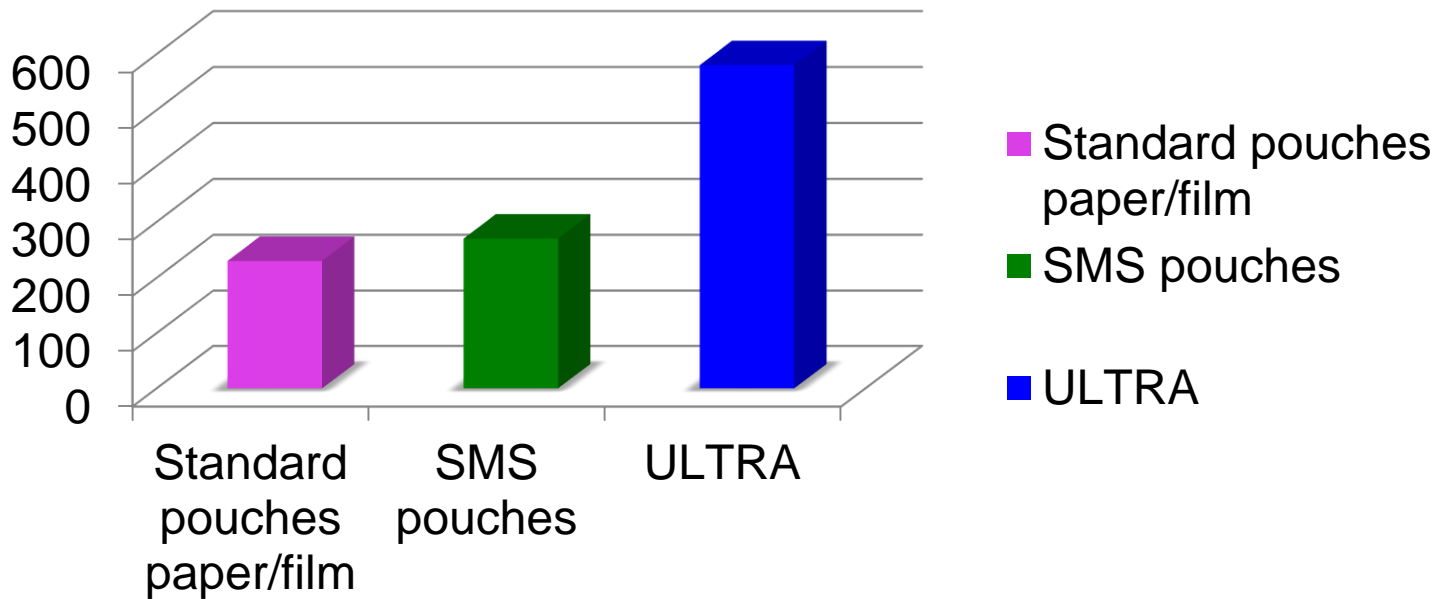


ULTRA® vlastnosti

Odolnost vůči protržení v tlaku (kPa)

Dle normy ISO 2758

ULTRA® až 3 x odolnější

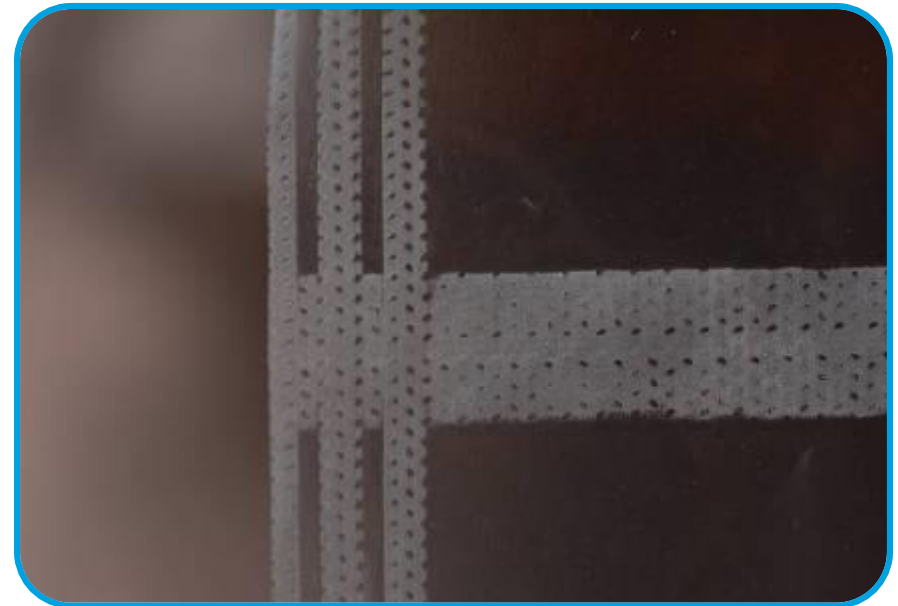
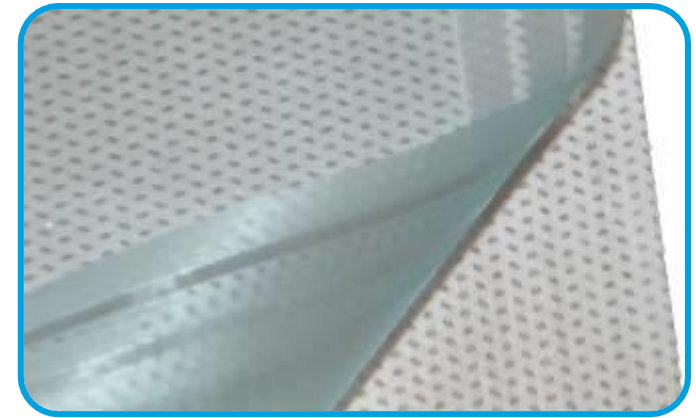


ULTRA® prezentace

Zajistěte aseptické prezentace v místě použití

Neobsahuje vlákna, které zvyšují riziko emisí a defibrování částic v místě použití. Bezprašnost.

Snížení hluku při otevírání oproti tradičním obalům



ULTRA® certifikace

Plná validace
v nezávislých
laboratořích



- EN ISO 11607-1 : Získaná v lednu 2011 od ISEGA (zahrnuje validaci mikrobiální bariéry)
- EN 868-5 : získané v lednu 2011 od společnosti ISEGA (pára, EO, FO)
- EN 868-2 & 3 : Ultra vyhovuje normě pro „krepový papír“ nebo pro "netkanou textilií", splňuje všechny technické požadavky pro tyto 2 normy. (PIRA)
- Životnost sváru: Podle doporučení Asociace francouzské sterilizace (únor 2011) byly provedeny bariérové testy v podmínkách, které uvádějí skladovatelnost po sterilizaci. Tato doba použitelnosti byla validována nejméně po dobu 12 měsíců.
- Dále byly provedeny zrychlené testy stárnutí (propustnost vůči zárodkům v podmínkách kontaminace aerosolem (vzduch)) a validována po dobu 5 let.

ULTRA® použití



**Všude, kde
Vás napadne...**



Výroba ve Francii

Amcor Flexibles SPS

5, rue de Montigny , 77120 Coulommiers, France

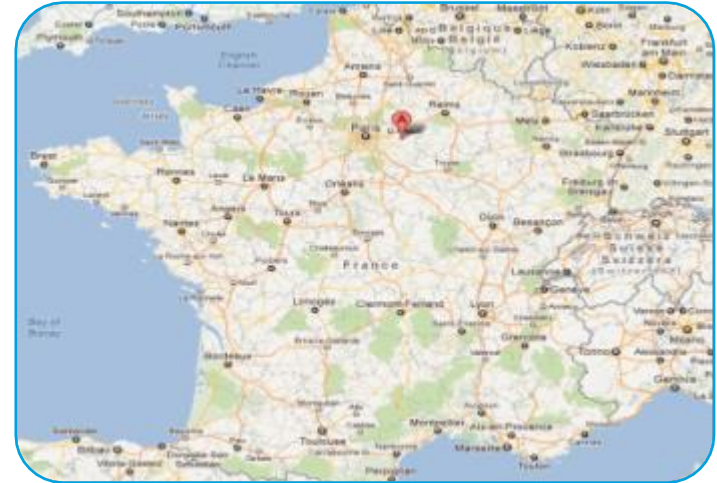
Tel: 33 (01) 64 75 60 00 - Fax: 33 (01) 64 75 60 07

Nearest airport: Charles de Gaulle Airport

Region: East of Paris

Employees: 140

Turnover 14/15: 35M€





Vedoucí producent v oblasti sterilizace

R&D	Inovace	Výroba	Kvalita
<ul style="list-style-type: none">• Více jak 30 let zkušeností v oblasti sterilizačních obalů• R&D laboratoř pro vývoj a výzkum, reagování na potřeby zákazníků	<ul style="list-style-type: none">• Neustálé hledání nových možností• Podpora produktů, inovace a studie využitelnosti	<ul style="list-style-type: none">• Největší výrobní kapacita na sterilizační obaly v Evropě• Čisté prostředí• Denně vyrobíme 6 000 000 sáčků	<ul style="list-style-type: none">• Neustálá kontrola výrobní kvality• Certifikáty• ISO 9001• ISO 13485

Někteří naši zákazníci...



Splňuje nejpřísnější kritéria čistoty



DĚKUJI ZA POZORNOST