

	 MIROMED GROUP s.a. Corso San Gottardo, 54A - 6830 Chiasso - CH Ph: +41 (0)91 960 58 48 info@miromedgroup.ch - www.miromedgroup.ch EC REP MIROMED S.R.L. Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) - ITALY Ph: +39 0293572150 info@miromed.it - www.miromed.it
	ROTOLI PER LA DISINFESIONE
Protection1 Rotoli	
SCHEDA TECNICA	
Dispositivo medico conforme alla classe I secondo la Regola 1 Allegato VIII Norma (UE) 2017/745	Rev. n° 02
	Date 23/02/2026

1. Descrizione

I rotoli per sterilizzazione sono formati da un accoppiato formato da un lato di carta medica e da un lato di laminato plastico poliestere/polipropilene. Sono considerati un sistema di barriera sterile (packaging medico) preformati e termosaldabili per il confezionamento di altri dispositivi medici destinati ad essere sterilizzati terminalmente mediante sterilizzazione a vapore e a gas EO (Ossido di Etilene). I dispositivi medici possono essere impiegati in ospedale, ambulatori, studi dentistici o presso operatori che necessitano di sterilizzare i propri dispositivi medici. I dispositivi medici sono disponibili in rotoli tubolari aventi varie dimensioni al fine di soddisfare le esigenze di confezionamento nel settore sanitario.

2. Proprietà chimiche e fisiche

Carta medica bianca in pura cellulosa 60 gr ± 2%
CPP bianco 42gsm
PET blu o verde 13gsm.

3. Caratteristiche prestazionali

I rotoli per la sterilizzazione Protection1 sono dotati di indicatori di processo di classe 1 stampati con inchiostro atossico a base d'acqua. Gli indicatori di processo chimico Protection1 forniscono un cambio di colore chiaro e preciso dopo la sterilizzazione.

- L'indicatore del vapore di classe 1 passa da azzurro a verde scuro dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore.
- L'indicatore di ossido di etilene di classe 1 passa da rosa a arancio dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione con ossido di etilene.

Gli indicatori devono avere una superficie minima di 100MM² e devono essere posizionati in modo da evitare ogni possibile contaminazione con il prodotto all'interno da sterilizzare.

I rotoli possono essere sterilizzati una sola volta perché si tratta di un dispositivo medico MONOUSO CE Classe I secondo la Regola 1 Allegato VIII Norma (UE) 2017/745 – sono MONOUSO quindi, dopo l'uso, devono essere gettati via perché non possono essere utilizzati per un secondo ciclo di sterilizzazione. È vietato l'uso di rotoli e buste se sono danneggiati.

4. Stoccaggio

I rotoli devono evitare la luce solare diretta e devono essere conservati in un luogo asciutto; i prodotti devono essere utilizzati solo dopo aver verificato che non ci sia polvere sull'imballaggio e se sono parzialmente utilizzati, devono essere chiusi ermeticamente nella protezione in plastica.

5. Direttiva e/o norma di riferimento

Dispositivo medico monouso CE Classe I secondo la Regola 1 Allegato VIII Norma (UE) 2017/745 - EN ISO 14971 - EN ISO 15223-1 - EN ISO 11607-1 - UNI EN 868-5 - UNI EN ISO 11140-1:2015

6. Durata

I rotoli (non sterilizzati) possono essere utilizzati entro 5 anni dalla data di produzione considerando che il prodotto deve essere opportunamente conservato lontano da luce forte, calore, umidità e freddo.

7. Mantenimento della sterilità

I rotoli sterilizzati devono essere conservati in mobili puliti e chiusi, con umidità e temperatura controllate. Si consiglia di mantenere la temperatura tra 15 e 30°C e l'umidità tra il 40 e il 60%. Il mantenimento della sterilità con questi parametri controllati permetterà al prodotto di essere sterile fino a un massimo di 6 mesi e in ogni caso non oltre la data di scadenza.

8. Informazioni di sicurezza

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare. Prima di iniziare il processo di sterilizzazione, si prega di controllare che i rotoli siano riempiti per un massimo di 3/4 del loro volume in modo che la saldatura non sia ostruita ai bordi. Coprire l'estremità e le superfici di taglio degli strumenti con un'adeguata protezione; mettere gli strumenti con il manico all'apertura della bobina o della sacca. Non utilizzare sostanze solventi sulla bobina o sulla busta. Eventuali stampe devono essere scritte su un'etichetta e incollate su carta o lato pellicola; si prega di non scrivere direttamente su bobina o sacchetto e, comunque, utilizzare la massima cura per evitare problemi di contaminazione durante l'uso. Si prega di controllare attentamente il peso degli strumenti da sterilizzare per evitare rischi di rottura.

9. Altre informazioni utili

Il numero di lotto, composto da 4 numeri, identifica anche la data di produzione e deve essere letto come segue:

- i primi due numeri si riferiscono al mese (es. 06);
- i successivi due numeri identificano l'anno (es. 24)

Il nostro metodo di consegna si basa su FIFO (first in - first out); questo significa che il materiale viene consegnato in ordine di data di produzione (gli articoli escono dal magazzino in ordine cronologico) e consigliamo agli utenti di fare lo stesso in modo da avere in magazzino solo gli ultimi lotti.

Tecnicamente le saldature a caldo sono "Multiline" e realizzate da barre con larghezza regolare (con minimo 9 mm e massimo 12 mm) e distanza in modo da assicurare una maggiore resistenza agli aumenti di pressione e allo scoppio; garantiscono anche la pelabilità necessaria.

I rotoli assicurano un packaging ad alto contenuto qualitativo tecnologico al fine di soddisfare le diverse esigenze di packaging in ambito ospedaliero, odontoiatrico e industriale. Sono confezionati in un materiale plastico trasparente per proteggerli da polvere e umidità.

10. Smaltimento

I dispositivi medici devono essere smaltiti in accordo alle procedure adottate dalle istituzioni e dalle organizzazioni sanitarie e alla legislazione locale, statale o federale. I rotoli sono assimilabili ai rifiuti urbani e pertanto devono essere smaltiti come rifiuto urbano indifferenziato, non riciclabile. Se non utilizzate, l'operatore può disaccoppiare il film plastico dalla carta. Quest'ultima può essere riciclata nella raccolta differenziata mentre il film plastico, trattandosi di un laminato particolare, non è riciclabile.

11. Elenco prodotti

ROTOLI PIATTI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE EO GAS - LUNGHEZZA 200MT

CODICE	MISURA
PO050	mm 50 x 200 mt
PO075	mm 75 x 200 mt
PO0100	mm 100 x 200 mt
PO0150	mm 150 x 200 mt
PO0200	mm 200 x 200 mt

INFORMAZIONI RISERVATE AI PROFESSIONISTI SANITARI E AGLI UTENTI PROFESSIONALI