

PRODUKTDATABLAD

STERIKING® Tyvek-poser og -ruller

STERIKING® LT-Blueline-Tyvek poser og -ruller er designet til brug som emballeringsmateriale for medicinsk udstyr ved sterilisation ved lave temperaturer (hydrogenperoxid, EO- og FO-gasser) og bestråling, i sundhedssektoren. Poser og ruller er trykt med en procesindikator til sterilisation med hydrogenperoxid, og kan varmemeforsegles. Vandbaseret og blyfri indikatorfarve, som ændres tydeligt fra rød til gul.

Før



Efter



Overholdelse af internationale standarder

STERIKING® LT-Blueline-Tyvek emballage overholder de internationale produktstandarder og -regler: ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006, EN 868-5:2009.

Produkterne er registreret under Klasse 1 som tilbehør i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og dets ændring 2007/47/EC. CE-mærket, der er trykt på mærkatet på transportpakken, dokumenterer, at produktet overholder MDD

Tekniske data og ydeevnekaraktistika

STERIKING® Tyvek poser og ruller er fremstillet af nonwoven HDPE uden belægning med navnet Tyvek® (kvalitet 1073 B), som er varmemeforseglet sammen med mangelaget BOPET/PE-plastlaminat (12/50 mikron).

Anbefalet forseglingsstemperatur for svejsning er 120-130 °C (248-266 °F) afhængigt af tryk og tid.

Produkterne er registreret af FDA under 510(k) indsendelsesnummer forud for markedsføring K973827.

Wipak Oy er certificeret i henhold til ISO 9001:2008; ISO 13485:2003, ISO 14001: 2004; OHSAS 18001: 2007 og ISO 22000: 2005.

STERIKING®-sterilisationsposer og -ruller af Tyvek er designet, valideret og fremstillet, så de opfylder de tilsigtede formål.

PRODUKTDATABLAD

STERIKING® Tyvek-poser og -ruller

Dimensioner og tolerancer

Bredde (poser):	nominel +/- 1 mm
Bredde (ruller):	nominel +/- 2 mm
Længde (poser):	nominel +/- 3 mm
Længde (ruller):	nominel +500, -0 mm

Design af varmforsøgling

Forsøglingen er udformet, så den er nem at åbne. Forsøglingens bredde og styrke er fremstillet med det formål at opnå den optimale styrke, som er nødvendig for autoklavering, og samtidig gøre det nemt at åbne pakken. Forsøglingen er riflet med 3 parallelle forsøglinglinjer og en samlet bredde på minimum 6 mm.

Varmeforsøglingstyrke

Poser og ruller:	minimum 1,5 N/15 mm (understøttet bund)
------------------	---

Splejsninger/samlinger

Poser:	ingen
Ruller:	maks. 1 pr. rulle

Lotkode

Hver pose og rulle har en kode, som gør det muligt at spore dens produktionshistorik. Koden er ÅÅMM (år/måned). Omlægning af banenumre øger muligheden for sporing af produktion.

Kemiske indikatorer

Overholder ISO 11140-1:2014 type 1: Procesindikatorer.
Indikatoren for hydrogenperoxid skifter fra blå til pink/lilla.

Nonwoven HDPE (Tyvek®) er i overensstemmelse med kravene i henhold til den europæiske standard EN 868-9:2009 for nonwoven HDPE uden belægning. Tyvek® består af rene HDPE-fibre. Den er fri for snavs, giftige stoffer og lugt. Den afgiver ikke fnug eller fibre under normal brug. Alle komponenter i Tyvek® 1073B er i overensstemmelse med FDA og godkendt til lægemidler.

PRODUKTDATABLAD

STERIKING® Tyvek-poser og -ruller

Tyvek® 1073B				
Egenskab	Testmetode	Enhed	Typiske	Tolerancer
Fladevægt	CISPR 536	g/m ²	74,7	71,2-78,0
Brudstyrke, MD	ISO 1924-2	kN/m	8,7	>6,0
Brudstyrke, CD	ISO 1924-2	kN/m	8,6	>6,0
Rivestyrke, MD	ISO 1974	mN	3200	>2135
Rivestyrke, CD	ISO 1974	mN	4000	>2313
Sprængstyrke	ISO 2758	kPa	1237	>827
Luftpermeans	ISO 5636-3	µm/Pa·s	5,8	3,6-16
Gurley-porøsitet	ASTM D 726	s/100 ml	22	8-36
Sterilisationsmetode	Gas, stråling, plasma			

Filmen er gennemsigtig, ikke giftig og kan varmforsesles med Tyvek® 1073 B. Den kan steriliseres med alle sterilisationsmetoder ved lav temperatur (under 100 °C/212 °F) og ved stråling. Materialerne er godkendt til kontakt med fødevarer og lægemidler af BGA i Tyskland og FDA i USA.

Gennemsigtig film PE/PET 1250			
Egenskab	Metode	Enhed	Nominel
Tykkelse		µm	62
Vægt		g/m ²	65
Rivestyrke, MD	ISO 6383-2	mN	250
Rivestyrke, CD	ISO 6383-2	mN	250
Brudforlængelse, MD	ISO 527-3	%	60
Brudforlængelse, CD	ISO 527-3	%	60
Varmeresistens		°C	100
Sterilisationsmetode	Gas, stråling, plasma		

MD = maskinretning, CD = tværretning, Testbetingelser: 23 °C, 50 RH-%

PRODUKTDATABLAD

STERIKING® Tyvek-poser og -ruller

Opbevaringsanbefalinger og holdbarhed

Et anbefales, at STERIKING®-produkterne opbevares i den originale, lukkede transportkasse og i tørre og rene omgivelser, der er beskyttet mod direkte sollys og overdreven fugt.

Det anbefales, at produkterne anvendes inden 5 år fra fremstillingstidspunktet. Den anbefalede "bedst før"-dato og fremstillingsdatoen er angivet på etiketten på kassen. Afhængigt af brugerens krav kan produkter, som er ældre end fem år, muligvis stadig bruges, hvis de er opbevaret i overensstemmelse med anbefalingerne. Produktets ydeevne vil ikke være kompromitteret, uanset hvor lang tid det har været opbevaret. I tilfælde, hvor den anbefalede udløbsdato er overskredet, tilrådes det at teste produktet inden brug.

Salgs- og transportemballage

Poser er bundet sammen i bundter med en plastik- eller papirstrimmel: flade poser i bundter af 100. Disse bundter pakkes først i en bleget papdispenser med to bundter i hver. Dispenserne er derefter pakket i en kasse af ubleget bølgepap (delvist recirkuleret og med mulighed for yderligere recirkulation). Hver rulle på 100 m er emballeret i et omslag af polyethylen (LDPE) og derefter emballeret i en kasse af ubleget bølgepap.

Disse kasser er lukket med selvklæbende polypropylentape. Kasser palletteres til genbrugstræpaller i EUR-størrelse og dækkes af pallespændebånd af plastik (PET). Der er anbragt en delvist recirkuleret papplade med mulighed for yderligere recirkulation på bunden af pallen.

Se de lokale/nationale bestemmelser vedrørende bortskaffelse af affald.

Mærkning: Alle kasser har en mærkat med de nødvendige oplysninger/anvisninger om/for kassens indhold i overensstemmelse med ISO 11607-1:2006 og EN 868-5:2009.

PRODUKTDATABLAD

STERIKING® Tyvek-posere og -ruller

I tilfælde af klage

I tilfælde af en klage skal klageren levere lotnummeret og identifikationskoden. For at gøre det muligt at evaluere det produkt, som klagen vedrører, skal klageren levere et af de defekte produkter (eller et digitalt billede) og en beskrivelse af fejlen sammen med et ubrugt produkt til Wipak.

STERIKING® er et registreret varemærke tilhørende Wipak Oy.

Tyvek® er et registreret varemærke tilhørende DuPont.

Mediqs varesortiment: Steriking® LTS Tyvek® flade posere, uden fold

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103080	Steriking	Tyvek steriliseringspose u. fold	75 mm x 200 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 10 bdt.	LTS7520
0103083	Steriking	Tyvek steriliseringspose u. fold	150 mm x 300 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 10 bdt.	LTS1530
0103085	Steriking	Tyvek steriliseringspose u. fold	160 mm x 600 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	LTS1660
0103086	Steriking	Tyvek steriliseringspose u. fold	205 mm x 380 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	LTS2038
0103088	Steriking	Tyvek steriliseringspose u. fold	250 mm x 380 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	LTS2538
0103089	Steriking	Tyvek steriliseringspose u. fold	250 mm x 500 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	LTS2550

Mediqs varesortiment: Steriking® LTR Tyvek® flade ruller, uden fold

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103181	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	75 mm x 100 m	krt a 2 rl	LTR40
0103182	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	100 mm x 100 m	krt a 2 rl	LTR41
0103183	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	125 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR41A
0103184	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	150 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR42
0103185	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	200 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR43
0103186	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	225 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR43A
0103187	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	250 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR44
0103188	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	300 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR45
0103189	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	350 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR46
0103190	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	400 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR47
0103191	Steriking	Tyvek steriliseringspose i rulle u. fold	500 mm x 100 m	krt a 1 rl	LTR49

Mediqs varesortiment: Steriking® LTS Tyvek® flade posere, selvkøbende, uden fold

PRODUKTDATABLAD

STERIKING® Tyvek-poser og -ruller

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103128	Steriking	Tyvek selvklæbende poser u.fold	90 mm x 250 mm	bdt a 100 stk - krt a 10 bdt	LTSS2
0103130	Steriking	Tyvek selvklæbende poser u.fold	130 mm x 270 mm	bdt a 100 stk - krt a 10 bdt	LTSS4
0103131	Steriking	Tyvek selvklæbende poser u.fold	130 mm x 380 mm	bdt a 100 stk - krt a 10 bdt	LTSS4A
0103132	Steriking	Tyvek selvklæbende poser u.fold	190 mm x 330 mm	bdt a 100 stk - krt a 10 bdt	LTSS5A
0103133	Steriking	Tyvek selvklæbende poser u.fold	250 mm x 400 mm	bdt a 100 stk - krt a 6 bdt	LTSS6
0103134	Steriking	Tyvek selvklæbende poser u.fold	300 mm x 450 mm	bdt a 100 stk - krt a 6 bdt	LTSS7

Denne specifikation vedrører den navngivne produktgruppe og gælder indtil den næste revision. Andre produktrelaterede dokumenter kan rekvireres.

Oplysningerne i nærværende dokument er efter vores overbevisning nøjagtige og pålidelige på udgivelsesdatoen. Wipak giver ingen yderligere garantier og fremsætter ingen erklæringer angående nøjagtigheden eller fuldkommenheden af oplysningerne i nærværende dokument og påtager sig intet ansvar for konsekvenserne af brugen af det eller for trykfejl. Det er kundens ansvar at inspicere og teste vores produkter for at forsikre sig selv om, at produkterne er egnede til kundens særlige formål og til de faktiske forhold, som produktet bliver udsat for. Kunden er også ansvarlig for korrekt, sikker og lovlig brug, behandling og håndtering af vores produkter, især hvor der er angivet anbefalinger for sikker brug og opbevaring. Intet heri udgør en garanti, og der kan ikke udledes noget om beskyttelse fra nogen lovgivning eller patent.

STERIKING® er et registreret varemærke tilhørende Wipak

