

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer er beregnet til emballering af medicinsk udstyr ved sterilisation med damp, ethylenoxidgas eller formaldehyd i sundhedssektoren. De normale dampsterilisationsbetingelser er 3,5 minutter ved 134 °C eller 15 minutter ved 121 °C. Produkterne er kun til engangsbrug.



Overholdelse af internationale standarder

STERIKING®-autoklaveposeserie af peel-off-emballage overholder de internationale produktstandarder og – regler: ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014, ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014, 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®-autoklaveposer er fremstillet af papir af medicinsk kvalitet (70 g/m²) og er varmemeforseglet sammen med mangelaget PET/PP-plastlaminat (12/40 mikron).

Anbefalet forsejlingstemperatur for svejsning er 165-200 °C (329-392 °F) afhængigt af tryk og tid.

Produkterne er registreret af FDA under 510(k) indsendelsesnummer forud for markedsføring K953776.

Wipak Oy er certificeret i henhold til ISO 9001:2015; ISO 14001: 2015; OHSAS 18001: 2007, FSSC 22000 3. 1 og ISO 13485: 2003.

STERIKING®-autoklaveposer er designet, valideret og fremstillet, så de opfylder de tilsigtede formål.

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer

Dimensioner og tolerancer

Bredde: nominel +/- 1 mm

Længde: nominel +/- 3 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 forsøglingslinjer og en samlet bredde på minimum 6 mm.

Varmeforsøglingsstyrke

Flade poser: Minimumsstyrker med understøttet bund

op til 100 mm bred 140 N/m (2,1 N/15 mm)

brede end 100 mm 165 N/m (2,5 N/15 mm)

Poser med fold: 165 N/m (2,5 N/15 mm)

Fingerudskæring

Poserne har en fingerudskæring i posens påfyldnings- og åbningsende, som gør det nemt at fylde og åbne posen.

Åbningsretningen

Den korrekte åbningsretning er markeret på hver enkelt pose i bestemte intervaller for at sikre åbning uden brud og/eller revner i fiberen.

Lotkode

Hver pose har en kode, som gør det muligt at spore dens produktionshistorik.

Koden er ÅÅMM (år/måned). Omlægning af banenumre øger muligheden for produktionssporing.

Kemiske indikatorer

Overholder ISO 11140-1:2014 type 1: Procesindikatorer

Dampindikatoren skifter farve fra rød/pink til brun,

EO-gasindikatoren fra pink til gylden/okker og

FO-gasindikatoren fra pink/rød til grøn

Specifikke produktfunktioner

Papiret er kraftigt papir af medicinsk kvalitet med forbedret barriere og vandafvisende egenskaber. Den kontrollerede pore størrelse sørger for effektiv luftudsugning og dampindtrængning. Den specialbehandlede overflade giver en stærk forsøgling mod filmen men tillader fiberfri åbning uden brud. Papiret overholder kravene i den europæiske standard EN 868-3:2017 og er fri for snavs, giftige stoffer og lugt.

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer

Papir af medicinsk kvalitet				
Egenskab	Testmetode	Enhed	Typiske	Tolerancer
Fladevægt	CISPR 536	g/m ²	70	67-73
Brudstyrke, MD	ISO 1924-2	kN/m	7,3	>5,1
Brudstyrke, CD	ISO 1924-2	kN/m	4,0	>2,6
Rivestyrke, MD	ISO 1974	mN	700	>550
Rivestyrke, CD	ISO 1974	mN	750	>550
Sprængstyrke	ISO 2758	kPa	400	>270
Luftgennemtrængelighed	ISO 5636-3	µm/Pa·s	13	5,3-14,2
Luftmodstand (Gurley)	ISO 5636-5	s	11	9-20

Wipak Multi-X9 film er gennemsigtig, ikke giftig og kan varmemeforsegles med papir af medicinsk kvalitet. Den kan steriliseres ved ekstreme sterilisationsforhold ved 140 °C (284 °F) i 10 minutter. Desuden kan den steriliseres med metoder til sterilisation ved lave temperaturer (ikke bestråling). Råmaterialerne er godkendt til kontakt med fødevarer og lægemidler af BGA i Tyskland og FDA i USA.

Multi-X9 film			
Egenskab	Metode	Enhed	Nominel
Tykkelse		µm	52
Vægt		g/m ²	53
Rivestyrke, MD	ISO 6383-2	mN	300
Rivestyrke, CD	ISO 6383-2	mN	300
Brudforlængelse, MD	ISO 527-3	%	70
Brudforlængelse, CD	ISO 527-3	%	70
Sterilisationsmetode	damp, gas		

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

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer

Opbevaringsanbefalinger og holdbarhed

Det 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.

Begrænsninger for brug

STERIKING®-standardsortimentet af autoklaveposer med 3 indikatorer er ikke velegnet til sterilisation ved hjælp af bestråling, hydrogenperoxid eller ved hjælp af varm, tør luft eller ved temperaturer på over 140 °C.

Salgs- og transportemballage

Poser er bundet sammen i bundter med en plast- eller papirstrimmel: flade poser i bundter af 100 og poser med fold i bundter af 50. Disse bundter er derefter emballeret i et omslag af polyethylen (LDPE) og i en kasse af ubleget bølgepap (delvist recirkuleret og med mulighed for yderligere recirkulation). Kassen er lukket med selvklæbende polypropylentape. Kasser palleteres 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/Amd 1:2014 og EN 868-5:2009.

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 Mediq Danmark

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer

Mediq's varesortiment: Steriking Autoklaveposer med fold

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103142	Steriking	Autoklaveposer m. fold	100 mm x 300 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 10 bdt.	B35
0103143	Steriking	Autoklaveposer m. fold	100 mm x 360 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 10 bdt.	B30
0103144	Steriking	Autoklaveposer m. fold	150 mm x 400 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 10 bdt.	B31
0103145	Steriking	Autoklaveposer m. fold	150 mm x 460 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 10 bdt.	B32
0103146	Steriking	Autoklaveposer m. fold	200 mm x 400 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 5 bdt.	B36
0103147	Steriking	Autoklaveposer m. fold	200 mm x 500 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 5 bdt.	B33
0103148	Steriking	Autoklaveposer m. fold	250 mm x 480 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 5 bdt.	B37
0103150	Steriking	Autoklaveposer m. fold	300 mm x 550 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 5 bdt.	B34
0103151	Steriking	Autoklaveposer m. fold	420 mm x 570 mm	Bdt. a 50 stk. – Krt. a 5 bdt.	B38

Mediq's varesortiment: Steriking Autoklaveposer uden fold

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103000	Steriking	Autoklaveposer u. fold	50 mm x 200 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 36 bdt.	S17
0103001	Steriking	Autoklaveposer u. fold	50 mm x 250 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 24 bdt.	S1
0103002	Steriking	Autoklaveposer u. fold	75 mm x 150 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 24 bdt.	S24
0103003	Steriking	Autoklaveposer u. fold	75 mm x 200 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 24 bdt.	S2
0103004	Steriking	Autoklaveposer u. fold	75 mm x 230 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 18 bdt.	S23
0103006	Steriking	Autoklaveposer u. fold	75 mm x 270 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 36 bdt.	S4
0103007	Steriking	Autoklaveposer u. fold	75 mm x 300 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 42 bdt.	S18
0103009	Steriking	Autoklaveposer u. fold	75 mm x 520 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 24 bdt.	S22
0103010	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 150 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 24 bdt.	S25
0103011	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 200 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 18 bdt.	S3
0103012	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 270 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 30 bdt.	S5
0103013	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 300 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S8
0103014	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 350 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S19
0103015	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 400 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S9
0103016	Steriking	Autoklaveposer u. fold	100 mm x 570 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 18 bdt.	S12
0103019	Steriking	Autoklaveposer u. fold	120 mm x 400 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S27
0103020	Steriking	Autoklaveposer u. fold	150 mm x 200 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S15
0103021	Steriking	Autoklaveposer u. fold	150 mm x 270 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 18 bdt.	S6
0103022	Steriking	Autoklaveposer u. fold	150 mm x 300 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 18 bdt.	S20
0103023	Steriking	Autoklaveposer u. fold	150 mm x 350 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 18 bdt.	S26
0103024	Steriking	Autoklaveposer u. fold	150 mm x 400 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S13
0103025	Steriking	Autoklaveposer u. fold	150 mm x 520 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S28

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveposer med 3 indikatorer

0103030	Steriking	Autoklaveposer u. fold	160 mm x 600 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S34
0103033	Steriking	Autoklaveposer u. fold	180 mm x 320 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 10 bdt.	S33
0103035	Steriking	Autoklaveposer u. fold	205 mm x 270 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S7
0103039	Steriking	Autoklaveposer u. fold	205 mm x 400 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S10
0103040	Steriking	Autoklaveposer u. fold	205 mm x 440 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S10A
0103043	Steriking	Autoklaveposer u. fold	205 mm x 600 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S35
0103044	Steriking	Autoklaveposer u. fold	205 mm x 700 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S2070
0103045	Steriking	autoklaveposer u. fold	220 mm x 440 mm	bdt a 100 stk - krt a 6 bdt	S2244
0103049	Steriking	Autoklaveposer u. fold	250 mm x 380 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 12 bdt.	S16
0103051	Steriking	Autoklaveposer u. fold	250 mm x 500 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S11
0103052	Steriking	Autoklaveposer u. fold	250 mm x 600 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 5 bdt.	S36
0103053	Steriking	Autoklaveposer u. fold	250 mm x 700 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S37
0103054	Steriking	Autoklaveposer u. fold	270 mm x 350 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S29
0103055	Steriking	Autoklaveposer u. fold	270 mm x 440 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S30
0103059	Steriking	Autoklaveposer u. fold	300 mm x 570 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S14
0103062	Steriking	Autoklaveposer u. fold	320 mm x 500 mm	Bdt. a 100 stk. – Krt. a 6 bdt.	S38
0103063	Steriking	autoklaveposer u. fold	320 mm x 600 mm	bdt a 100 stk - krt a 6 bdt	S3260
0103069	Steriking	autoklaveposer u. fold	420 mm x 500 mm	bdt a 100 stk - krt a 5 bdt	S31-3P
0103070	Steriking	autoklaveposer u. fold	420 mm x 600 mm	bdt a 100 stk - krt a 5 bdt	S32-3P
0103073	Steriking	autoklaveposer u. fold	500 mm x 600 mm	bdt a 100 stk - krt a 3 bdt	S5060MOQ
0103074	Steriking	autoklaveposer u. fold	500 mm x 640 mm	bdt a 100 stk - krt a 3 bdt	S5064

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 egnet 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

