

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveruller med 3 indikatorer

STERIKING® autoklaveruller med 3 indikatorer er beregnet til emballering af medicinsk udstyr ved sterilisation med damp, ethylenoxidgas eller formaldehyd i sundhedssektoren. De almindelige dampsterilisationsbetingelser er 3,5 minutter ved 134 °C eller 15 minutter ved 121 °C. Produkterne er udelukkende 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 tilhører 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®-autoklaveruller er fremstillet af papir af medicinsk kvalitet (70 g/m²) og er varmemeforseglet sammen med mangelaget PET/PP-plastlaminat (12/40 mikron). Anbefalet forseglingsstemperatur for endelig lukning er 165-200 °C (329-392 °F) afhængigt af tryk og tid.

Produkterne er registreret af FDA under 510(k) indsendelsesnummer forud for markedsføring 953776.

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

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveruller med 3 indikatorer

Specifikke produktfunktioner

Dimensioner og tolerancer

Bredde:	nominel +/- 2 mm
Længde:	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 forsøglingslinjer og en samlet bredde på minimum 6 mm.

Varmeforsøglingsstyrke

Flade ruller:	Minimumsstyrke med understøttet bund
op til 100 mm bred	140 N/m (2,1 N/15 mm)
bredere end 100 mm bred	165 N/m (2,5 N/15 mm)
Ruller med fold:	165 N/m (2,5 N/15 mm)

Splejsninger/samlinger

Ruller 200 m:	maks. 2 pr. rulle
Ruller 100 m:	maks. 1 pr. rulle

Åbningsretningen

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

Lotkode

Hver 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.

Dampindikatoren skifter fra rød/pink til brun,

EO-gas fra pink til gylden/okker og

FO-gas fra pink/rød til grøn

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®-autoklaveruller 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
Sterilisationsmetode	Damp, gas			

Wipak Multi-X9-film er gennemsigtig, ikke giftig og kan varmforsigles 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	3000
Brudforlængelse, MD	ISO 527-3	%	70
Brudforlængelse, CD	ISO 527-3	%	70
Sterilisationsmetode	Damp, gas		

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

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveruller 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.

Salgs- og transportemballage

Hver rulle er emballeret i et støvomslag af polyethylen (LDPE) og derefter emballeret i en kasse af ubleget bølgepap (delvist recirkuleret og med mulighed for yderligere recirkulation). Kassen 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/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.

STERIKING® er et registreret varemærke tilhørende Wipak Oy.

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveruller med 3 indikatorer

Mediqs varesortiment: Steriking® flade ruller

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103152	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	50 mm x 200 m	Krt. a 5 rl.	R39
0103153	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	75 mm x 200 m	Krt. a 4 rl.	R40
0103154	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	100 mm x 200 m	Krt. a 3 rl.	R41
0103155	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	125 mm x 200 m	Krt. a 2 rl.	R125
0103156	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	150 mm x 200 m	Krt. a 2 rl.	R42
0103157	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	200 mm x 200 m	Krt. a 1 rl.	R43
0103158	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	250 mm x 200 m	Krt. a 1 rl.	R44
0103159	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	300 mm x 200 m	Krt. a 1 rl.	R45
0103160	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	350 mm x 200 m	Krt. a 1 rl.	R46
0103161	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	400 mm x 200 m	Krt. a 1 rl.	R47

Mediqs varesortiment: Steriking® R/100 flade ruller

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103166	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	150 mm x 100 m	Krt. a 2 rl.	R42/100
0103167	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	200 mm x 100 m	Krt. a 2 rl.	R43/100
0103168	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	250 mm x 100 m	Krt. a 2 rl.	R44/100
0103169	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	300 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	R45/100
0103171	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	350 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	R47/100
0103172	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	500 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	R49/100

Mediqs varesortiment: Steriking®-ruller med sidefals

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103193	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 50 mm	100 mm x 100 m	Krt. a 3 rl.	RB51
0103194	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 50 mm	150 mm x 100 m	Krt. a 2 rl.	RB52
0103195	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 55 mm	200 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	RB53
0103196	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 65 mm	250 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	RB54
0103197	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 80 mm	300 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	RB55
0103198	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 80 mm	350 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	RB56
0103199	Steriking	Autoklavepose rulle m. fold a 80 mm	400 mm x 100 m	Krt. a 1 rl.	RB57

PRODUKTDATABLAD

STERIKING®-autoklaveruller med 3 indikatorer

Mediqs varesortiment: Steriking® R/31 flade ruller

Varenr.	Navn	Varebeskrivelse	Str.	Indhold	Ref. nr.
0103174	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	50 mm x 31 m	Krt. a 10 rl.	R39/31
0103175	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	75 mm x 31 m	Krt. a 10 rl.	R40/31
0103176	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	100 mm x 31 m	Krt. a 10 rl.	R41/31
0103178	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	200 mm x 31 m	Krt. a 6 rl.	R43/31
0103179	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	250 mm x 31 m	Krt. a 6 rl.	R44/31
0103180	Steriking	Autoklavepose rulle u. fold	300 mm x 31 m	Krt. a 6 rl.	R45/31

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

