

## **Steriking® hőlégtekercek HR**

A Steriking® hőlégtekercek speciális tömlős anyagok, amelyek a forró, száraz levegős sterilizációs magas hőmérsékletnek ellenállnak. Az anyagok nem lyukacsosak, így meggátolják a gőz vagy a gáz behatolását a csomagba a sterilizációs eljárás során.

### **1. MŰSZAKI PARAMÉTEREK**

Anyag: PA 6 (poliamid)

A nyersanyag megfelel az FDA szabvány +/-5 mikronos tűrésre vonatkozó 21CFR177.1500 előírásainak.

Vastagság 30 mikron

Szín világos, átlátszó

Olvadáspont 220 °C

Figyelem! 185 °C-nál magasabb hőmérsékleten használata a mechanikai és optikai tulajdonságok romlása miatt nem javasolt.

Sterilizálható forró, száraz levegős eljárással  
180 °C-on 30 percig ... 160 °C-on 120 percig

Hegesztési hőmérséklet impulzushegesztővel 200-220 °C  
az impulzusidőtől függően

### **1. A NEMZETKÖZI SZABVÁNYOKNAK VALÓ MEGFELELÉS**

A STERIKING® forrólevegős tekercek megfelelnek az alábbi szabványoknak

ISO 11607-1:2006

ISO 11607-2:2006

### **3. SZÁLLÍTÁSI CSOMAGOLÁS**

A STERIKING® forrólevegős tekerceket polietilén porvédő burkolattal látják el, és újrahasznosított, barna nehéz kartondobozokba csomagolják.

### **4. CÍMKÉZÉS**

Minden kartondoboz címkével van ellátva, mely címke tartalmazza a szükséges információkat, utasításokat a doboz tartalmára vonatkozóan az ISO 11607-1:2006 szabvány szerint: a termék leírását és azonosító kódját, mennyiségét,

tételszámát, gyártási tételszámát, gyártási idejét, ajánlott felhasználási idejét és az ajánlott tárolási feltételeket. A csomagolási címkén az EU jelet szintén feltüntetik.

**5. EGÉSZSÉGVÉDELEM**

A Steriking® tekercsek kezelésével kapcsolatban semmilyen speciális óvintézkedésre nincsen szükség. A Steriking® forrólevegős tekercsek semmilyen mérgező vagy irritáló (pl. latex) anyagot nem tartalmaznak.

**6. TÁROLÁS**

A Steriking® tekercsek tárolásával és szállításával kapcsolatban semmilyen speciális óvintézkedésre nincsen szükség.

**7. HULLADÉKELTÁVOLÍTÁS**

A tekercsek megfelelő és engedélyezett helyen eltemethetők vagy ellenőrzött körülmények között elégethetők. Kérjük, vegye figyelembe a hulladék eltávolítására vonatkozó helyi/országos előírásokat!

**8. MEGENGEDETT ELTARTHATÓSÁG**

A STERIKING® tekercsek megengedett eltarthatósági ideje minimum 5 év a gyártás idejétől számítva.



## Product Specification



Form Ref. ST-69220 Rev.: A  
Date: 31 December 2008

### STERIKING® Hot Air Rolls

The STERIKING® Hot Air rolls are tubing type of material developed specially to withstand high temperatures of sterilization by hot, dry air.

#### Conformity to International Standards

The STERIKING® Hot Air rolls conform to the international standards: ISO 11607-1:2006 and ISO 11607-2:2006.

The products are registered under Class 1 as accessories in compliance with the European Medical Device Directive MDD/93/42 which is

incorporated in the Finnish Act 1505/94 and its statutes. To show compliance with MDD/93/42 the CE mark is printed on the label of the transport carton.

STERIKING® sterilization packages are designed, validated, and manufactured to suit their intended purposes.

#### Technical Data & Performance Characteristics

The STERIKING® Hot Air rolls are constructed of transparent Polyamide 6 (PA 6) tubing (30 microns). The raw material fulfills the requirements of the FDA regulation 21CFR177.1500 for nylon resins. Recommended sealing temperature for final closing is 200-220° C (418-460° F) with impulse sealer depending on the impulse time.

#### Specific Product Features

##### Dimensions and Tolerances:

Thickness: nominal +/- 5 microns  
Width: nominal +/- 5 mm  
Length: nominal +10, -0 m

##### Heat resistance:

Melting point 220 °C

##### Suitability for sterilization:

by hot, dry air in 180° C/30 min ... 160° C/120 min

#### Storage Recommendations & Shelf Life

It is recommended that the STERIKING® products are stored in the original, closed transport carton in dry and clean conditions protected from direct sunlight and excessive moisture.

If stored according to the instructions the shelf life of the STERIKING® Hot Air rolls is at least 5 years from the date of manufacture.

#### Restrictions in Use

The STERIKING® Hot Air rolls are not suitable for steam or gas sterilization or to be used in higher temperatures than 185° C due to reduction of mechanical and optical properties.

#### Sales and Transport Packing

The STERIKING® Hot air rolls are packed into polyethylene dust covers and into a recyclable, brown hard carton cases.

Please refer to the local/national regulations regarding waste disposal.

Labelling: Each case bears a label with the necessary information/instructions as per ISO 11607-1:2006.

#### In Case of Complaint

In event of any complaint, the lot number and identification code must be provided by the complainant. For evaluation of claimed product, a defective sample (or a digital photo) and description of the defect together with an unused specimen must be made available to Wipak.

STERIKING® is a registered trademark of Wipak Medical.

#### Steriking® Hot Air Rolls

Code	Size (mm)	Sales Packing (Rolls/Case)
HR39	50 : 200	5
HR40	75 : 200	4
HR41	100 : 200	3
HR42	150 : 200	2
HR43	200 : 200	1
HR44	250 : 200	1

*This specification refers to the named product group and shall be valid until the next revision. Other product related documents may be available upon request.*

*The information contained here is to our knowledge accurate and reliable as of the date of the publication. Wipak extends no warranties and makes no representations as to the accuracy or completeness of the information contained herein, and assumes no responsibility regarding the consequences of its use or for any printing errors. It is the customer's responsibility to inspect and test our products in order to satisfy himself as to the suitability of the products for the customer's particular purpose and suitability to the actual circumstances the product is exposed to. The customer is also responsible for the appropriate, safe and legal use, processing and handling of our products especially when recommendations for safe use and storage are given. Nothing herein shall constitute any warranty, nor is a protection from any law or patent to be inferred.*

Wipak Oy • Medical Division • Phone +358-(0)20-510 311 • Fax +358-(0)20-510 3333  
E-Mail [steriking@wipak.com](mailto:steriking@wipak.com) • Websites [www.wipak.com](http://www.wipak.com) [www.steriking.info](http://www.steriking.info)

