

## STERIKING® Bolsa de cubierta de polvo



Las bolsas de cubierta antipolvo autosellables STERIKING® se utilizarán en los establecimientos de atención médica para proporcionar protección adicional a los artículos de atención médica esterilizados contra la contaminación. Se hace necesario cuando se necesita un tiempo de esterilidad prolongado o los artículos se exponen a las condiciones en las que no se cumplen los requisitos higiénicos, por ejemplo, durante el transporte al aire libre. Una bolsa de cobertura antipolvo protegerá un producto en su embalaje directamente del polvo y las influencias ambientales durante el transporte o almacenamiento. Una bolsa de cobertura antipolvo se utiliza para prolongar la vida útil (con respecto a la esterilidad) de los dispositivos médicos estériles envasados.

### Conformidad con las normas internacionales

Las bolsas antipolvo autosellables STERIKING® cumplen con los estándares y normas internacionales de productos: ISO 11607-1:2006 e ISO 11607-2:2006.

Wipak Oy está certificada según la norma ISO 9001:2008; ISO 14001:2004; OHSAS 18001:2007, ISO 22000:2005 e ISO 13485:2003.

Los paquetes de esterilización STERIKING® están diseñados, validados y fabricados para adaptarse a los fines previstos.

### Datos técnicos y características de rendimiento

Las bolsas de cobertura antipolvo autosellables STERIKING® están construidas con un laminado plástico BoPET / PE múltiple (12/50 micras) y tienen adhesivo de doble cara para el cierre. STERIKING® Bolsa de cubierta de polvo autosellable es una bolsa despegable que proporciona características de apertura superiores en comparación con las bolsas de extracción convencionales. Debido a la función de autosellado, no se necesita equipo de sellado térmico para cerrar la bolsa. Deje que los artículos se enfríen después de la esterilización antes de empacarlos en una cubierta antipolvo.

### Características específicas del producto

<b>Dimensiones y tolerancias</b>	
Ancho:	nominal +/- 1 mm
Largura:	nominal +/-3 mm
<b>Diseño de sello térmico</b>	
El sello está formado para facilitar la apertura. El ancho y la resistencia del sello se especifican para lograr la resistencia óptima y, al mismo tiempo, facilitar la apertura del paquete.	
El sello es acanalado con 3 líneas selladas alineadas y el ancho total es mínimo de 6 mm.	
<b>Resistencia del sello térmico</b>	
Mínimo	1,5 N/15 mm (cola soportada)
<b>Dirección de Peel</b>	
La dirección correcta de la pelada está marcada en cada bolsa individual para garantizar una fácil apertura.	

Los materiales han sido autorizados para su uso en la fabricación de envases de alimentos o medicamentos por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos, EE.UU.), así como por BGA (Autoridad Nacional de Salud, Alemania).

Película transparente BoPET/PE 1250			
Propiedad	Método	Unidad	Nominal
Espesor		µm	62
Peso		g/m <sup>2</sup>	65
Resistencia al desgarro, MD	ISO 6383-2	mN	250

Resistencia al desgarro, CD	ISO 6383-2	mN	250
Alargamiento a la rotura, MD	ISO 527-3	%	60
Alargamiento a la rotura, CD	ISO 527-3	%	60
Resistencia al calor		°C	90
Método de esterilización	Gas, irradiación		

MD= dirección de la máquina, CD= dirección transversal Condiciones de ensayo: 23°C, 50 HR-%

### Recomendaciones de almacenamiento y vida útil

Se recomienda que los productos STERIKING® se conserven en la caja de transporte original cerrada y se almacenen en condiciones secas y limpias protegidas de la luz solar directa y la humedad excesiva.

Se recomienda que los productos se pongan a su uso final dentro de los 5 años posteriores a la fabricación. La fecha recomendada de consumo preferente y la fecha de fabricación se indican en la etiqueta de la caja de compra.

### Restricciones de uso

Las bolsas STERIKING Cubierta antipolvo deben utilizarse después de® la esterilización. Los paquetes no son adecuados para la esterilización por vapor, aire caliente o seco o por gas porque los materiales no proporcionan la porosidad suficiente para permitir que el vapor o el gas penetren en la bolsa. Las bolsas de cubierta antipolvo autosellables STERIKING® tampoco son adecuadas para la esterilización por irradiación.

### Embalaje de ventas y transporte

Las bolsas se unen con una tira de plástico o papel en paquetes de 100 piezas. Estos paquetes están envueltos con una envoltura de plástico para cubrir el polvo de LDPE parcialmente reciclado y reciclable. Luego se empaquetan en una caja de cartón corrugado sin blanquear (parcialmente reciclada y reciclable) y se cierran con cinta de polipropileno recubierta de adhesivo. Las cajas se paletizan en Pucks de madera reutilizables de tamaño EUR y se cubren con bandas de apriete de Pucks de plástico (PET). La lámina de cartón parcialmente reciclada y reciclable se coloca en la parte inferior del Pucks.

Consulte las regulaciones locales / nacionales con respecto a la eliminación de residuos.

Etiquetado: Cada estuche lleva una etiqueta con la información/instrucciones necesarias para el contenido del estuche de acuerdo con la norma ISO 11607-1:2006.

### En caso de queja

En caso de cualquier queja, el número de lote y el código de identificación deben ser proporcionados por el reclamante. Para la evaluación del producto reclamado, una muestra defectuosa (o una foto digital) y una descripción del defecto junto con una muestra no utilizada deben ponerse a disposición de Wipak.

STERIKING® es una marca registrada de Wipak Medical.

## Steriking® SSDC - Cubierta antipolvoautosellante

Código	Tamaño (mm)	Embalaje de venta (bolsas/estuche)
SSDC10	150 x 270	500
SSDC20	200 x 350	500
SSDC30	250 x 400	500
SSDC40	300 x 550	200
SSDC60	420 x 700	200

*Esta especificación se refiere al grupo de productos nombrado y será válida hasta la próxima revisión. Otros documentos relacionados con el producto pueden estar disponibles bajo petición.*

*La información contenida aquí es, a nuestro entender, precisa y confiable a partir de la fecha de la publicación. Wipak no ofrece ninguna garantía y no hace ninguna representación en cuanto a la exactitud o integridad de la información contenida en este documento, y no asume ninguna responsabilidad con respecto a las consecuencias de su uso o por cualquier error de impresión. Es responsabilidad del cliente inspeccionar y probar nuestros productos para asegurarse de la idoneidad de los productos para el propósito particular del cliente y la idoneidad a las circunstancias reales a las que está expuesto el producto. El cliente también es responsable del uso, procesamiento y manejo apropiado, seguro y legal de nuestros productos, especialmente cuando se dan recomendaciones para un uso y almacenamiento seguros. Nada en este documento constituirá ninguna garantía, ni se inferirá una protección contra ninguna ley o patente.*

