



STERIKING® Selbstklebende Klarsichtbeutel

Steriking® Selbstklebende Klarsichtbeutel sind für die Verpackung von Medizinprodukten mit anschließender Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Formaldehydgas im Gesundheitswesen bestimmt. Die üblichen Sterilisationsbedingungen betragen 3 Minuten bei 134 °C bzw. 15 Minuten bei 121 °C. Die Klarsichtbeutel sind ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert.

Einhaltung internationaler Normen

Die peelfähigen STERIKING®-Klarsichtbeutel entsprechen den internationalen Normen ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006, und EN 868-5:2009.

Die Produkte sind als Zubehör nach Klasse 1 der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und dessen Änderung 2007/42/EG zugelassen. Als Hinweis auf die Einhaltung der Richtlinie ist das Etikett des Versandkartons mit dem CE-Zeichen versehen.

Die Produkte sind außerdem von der FDA unter 510(k) Premarket Submission Nos. K803293 und K953776 registriert.

Wipak Oy ist nach ISO 9001:2008; ISO 13485:2003, ISO 14001: 2004; OHSAS 18001: 2007 und ISO 22000:2005 zertifiziert.

STERIKING®-Sterilisationsverpackungen sind für den jeweiligen Verwendungszweck konzipiert, validiert und hergestellt.

Technische Daten und Leistungsmerkmale

Die STERIKING®-Klarsichtbeutel bestehen aus medizinischem Papier (70g/m²), das mittels Heißsiegelung mit einer mehrlagigen Verbundfolie aus PET/PP (12/40 µm) kombiniert wird. Zum Verschließen der Selbstklebenden Klarsichtbeutel wird kein Siegelgerät benötigt, diese sind nach Anleitung und so kräftig wie möglich, mit dem Klebestreifen zu verschließen.

Produkteigenschaften

Abmessungen und Toleranzen

Breite: Nennbreite +/- 1 mm
Länge: Nennlänge +/- 3 mm

Siegelnahtausführung

Die Siegelnaht ermöglicht das leichte Öffnen der Packung. Breite und Festigkeit der Siegelnaht sind für die unter Sterilisationsbedingungen optimale Siegelnahtfestigkeit vorgegeben, wobei die Packung gleichzeitig noch leicht zu öffnen ist. Die Siegelnaht ist mit drei parallel angeordneten Siegellinien profiliert. Die Gesamtsiegelnahtbreite beträgt mindestens 6 mm.

Siegelnahtfestigkeit

Flachbeutel: Mindestfestigkeit wird mit abgestütztem Endbereich getestet
Breite < 100 mm 140 N/m (2,1 N/15 mm)
Breite > 100 mm 165 N/m (2,5 N/15 mm)

Peelrichtung

Die richtige Peelrichtung ist auf jedem Beutel aufgedruckt, um ein sicheres, faserfreies Öffnen zu gewährleisten.

Produktionslosnummern

Die Beutel sind jeweils mit einer Codenummer versehen, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht. Die Nummer besteht aus JJMM (Jahr / Monat), z.B.. 1201 = Januar 2012 etc. Die Angabe der Nummer der Verarbeitungsanlage bietet eine noch bessere Rückverfolgbarkeit.

Chemischer Indikator

entspricht ISO 11140-1:2005 Klasse 1: Prozessindikatoren.

Der Indikator für die Dampfsterilisation schlägt von blau nach dunkelbraun/schwarz und der für die Sterilisation mit EO-Gas von rosa nach gelb/orange um.

Das medizinische Papier mit verbesserten Barriere- und wasserabweisenden Eigenschaften weist eine kontrollierte Porengröße auf, die eine wirksame Luftevakuierung und Dampfdurchdringung gewährleistet. Die speziell vorbehandelte Oberfläche ermöglicht eine feste Siegelung gegen die Folie und gleichzeitig ein faserfreies und bruchfreies Peelöffnen. Das Papier erfüllt die Anforderungen der EN 868-3:2009 und ist frei von Fremd- und Giftstoffen und auch geruchsfrei.

Medizinisches Papier				
Eigenschaft	Prüfmethode	Einheit	typischer Wert	Toleranz
Flächengewicht	ISO 536	g/m ²	70	67-73
Zugfestigkeit, längs	ISO 1924-2	kN/m	7,3	>5,1
Zugfestigkeit, quer	ISO 1924-2	kN/m	4,0	>2,6
Reißfestigkeit, längs	ISO 1974	mN	700	>550
Reißfestigkeit, quer	ISO 1974	mN	750	>550
Berstwiderstand	ISO 2758	kPa	400	>270
Luftdurchlässigkeit	ISO 5636-3	µm/Pa·s	13	5,3-14,2
Luftwiderstand nach Gurley	ISO 5636-5	s	11	9-20
Sterilisationsverfahren	Dampf, Gas			

Die Wipak Multi-X-Folie ist transparent, ungiftig und gegen medizinisches Papier heißsiegelbar. Sie ist für die extremen Sterilisierbedingungen von 10 Minuten bei 140 °C und auch für die Niedrigtemperatursterilisation (außer durch Strahlung) geeignet. Die Materialien sind vom deutschen BGA sowie von der amerikanischen FDA für die Verwendung im Kontakt mit Lebens- und Arzneimitteln zugelassen.

Multi-X9-Folie			
Eigenschaft	Prüfmethode	Einheit	Nennwert
Dicke		µm	52
Flächengewicht		g/m ²	53
Reißfestigkeit, längs	ISO 6383-2	mN	300
Reißfestigkeit, quer	ISO 6383-2	mN	300
Reißdehnung, längs	ISO 527-3	%	70
Reißdehnung, quer	ISO 527-3	%	70
Sterilisationsverfahren	Dampf, Gas		

Prüfbedingungen: 23 °C, 50 % r.F.

Lagerung und Haltbarkeit

Es wird empfohlen, die STERIKING®-Produkte im geschlossenen Original-Versandkarton in trockenen, sauberen Räumen und vor direktem Sonnenlicht und übermäßiger Luftfeuchtigkeit geschützt zu lagern.

Es wird empfohlen, die Produkte innerhalb von 3 Jahren der Endbestimmung zuzuführen. Das empfohlene Ablaufdatum sowie das Herstellungsdatum sind am Karton abzulesen. Je nach Anforderungen des Verwenders sind die Produkte evtl. auch nach Ablauf der 3 Jahre noch brauchbar, vorausgesetzt, die empfohlenen Lagerbedingungen wurden eingehalten. Auch nach Ablauf der empfohlenen Haltbarkeit kommt es üblicherweise nicht zu einem raschen Abbau der Leistungsmerkmale, aber es ist dann ratsam, das Produkt vor der Verwendung zu testen.

Anwendungsbeschränkungen

Die Standardserie von STERIKING®-Klarsichbeuteln eignet sich nicht für die Sterilisation mit Strahlen oder mit trockener Heißluft bei Temperaturen > 140 °C. Einige Einschränkungen gelten evtl. auch für Plasmasterilisationsverfahren.



Verkaufs- und Versandverpackung

Die Beutel sind mit einem Kunststoff- bzw. Papierstreifen zu 100 Stück gebündelt. Je zwei Bündel sind in einer Karton-Spenderbox verpackt. Diese sind in eine Staubschutzfolie aus Polyethylen (LDPE) eingeschlagen und dann in einem Karton aus ungebleichter Wellpappe (teils aus Recyclingmaterial und weiter wieder verwertbar) verpackt. Die Kartons sind mit klebstoffbeschichtetem Polypropylenband verschlossen. Sie werden auf wieder verwendbare EUR-Holzpaletten gestapelt und mit Palettenumreifungsband aus Kunststoff (PET) befestigt. Eine Papplage (teilweise aus Recyclingmaterial und weiter wieder verwertbar) wird vorher auf die Palette gelegt.

Bitte beachten Sie die örtlichen/nationalen Abfallentsorgungsvorschriften.

Kennzeichnung: Jeder Karton trägt ein Etikett mit den vorgeschriebenen Daten/Inhaltsangaben gemäß ISO 11607-1:2006 und EN 868-5:2009.

Steriking® SS-Beutel

Art.-Kode	Größe(mm)	Verkaufsverpackung (Beutel je Karton)
SS10	60 x 250	1 000
SS1	90 x 200	1 000
SS2	90 x 250	1 000
SS3	90 x 570	1 000
SS4	130 x 270	1 000
SS4A	130 x 380	1 000
SS5A	190 x 330	1 000
SS5	200 x 350	1 200
SS6	250 x 400	600
SS7	300 x 450	600

Reklamationen

Im Falle einer Reklamation muss die Produktionslos- und Identifikationsnummer angegeben werden. Zur Bewertung des reklamierten Produkts muss eine Probe (bzw. ein digitales Foto) des fehlerhaften Materials sowie eine Beschreibung des Mangels zusammen mit einer ungebrauchten Probe Wipak zur Verfügung gestellt werden.

STERIKING® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Wipak Oy.

Diese Spezifikation bezieht sich auf die genannte Produktgruppe und gilt bis zur nächsten überarbeiteten Ausgabe. Weitere produktrelevante Unterlagen sind ggfs. auf Anfrage erhältlich.

Die in dieser Spezifikation enthaltenen Informationen sind nach unserem Wissen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung zutreffend. Wipak übernimmt keine Gewähr und gibt keine Zusicherung hinsichtlich der Richtigkeit bzw. Vollständigkeit der hier enthaltenen Informationen. Wipak übernimmt auch keine Verantwortung bezüglich der Folgen aus dem Gebrauch der Informationen oder bezüglich etwaiger Druckfehler. Es obliegt dem Kunden, unsere Produkte auf ihre Eignung für den konkreten Anwendungszweck des Kunden sowie auf ihre Eignung für die jeweiligen Bedingungen, denen das Produkt ausgesetzt wird, eingehend zu prüfen. Der Kunde trägt außerdem die Verantwortung für die sachgerechte, sichere und rechtlich zulässige Verwendung, Verarbeitung und Handhabung unserer Produkte insbesondere dann, wenn Empfehlungen für die sichere Verwendung und Lagerung gegeben worden sind. In keinem Fall ist eine hier enthaltene Information als Zusicherung, Gewährleistung oder Garantie auszulegen. Es kann daraus auch kein Schutz vor dem Gesetz bzw. dem Patentrecht abgeleitet werden.

