

## Steriking®-Klarsichtbeutel und -rollen

Produktcodes: siehe letzte Seite.

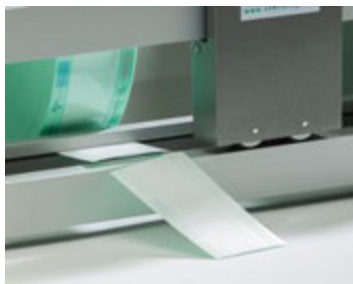
Steriking®-Klarsichtbeutel und -rollen sind zur Verpackung wiederverwendbarer Instrumente für die Dampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Sie sind für den Einweggebrauch vorgesehen und dürfen nur von geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Die Beutel gewährleisten eine dauerhafte Sterilität und ermöglichen die aseptische Bereitstellung des Sterilguts.

Die vorgefertigten Sterilbarriersysteme bestehen aus einer Kombination aus **durchlässigem Material und Folie** und sind in zwei Ausführungen erhältlich:

1. Das **Rollenmaterial** ist an beiden Kanten versiegelt. Das Verpackungsmaterial wird von der Rolle abgewickelt und auf die gewünschte Länge geschnitten. Das Instrument wird zwischen den beiden Lagen positioniert, beide Seiten werden versiegelt.
2. Bei der zweiten Ausführung ist das Material bereits zugeschnitten und an drei Seiten versiegelt. Das Sterilgut wird in den **Beutel** gelegt und die vierte Seite wird versiegelt oder per Klebeband verschlossen (Selbstklebebeutel).

### Verpackung

Bei der Dimensionierung der Verpackung muss darauf geachtet werden, dass für die Versiegelung und den Aufziehstreifen entsprechend Platz gelassen wird. Es wird



empfohlen, die Verpackungen nur bis zu drei Viertel ihrer Länge zu füllen und mindestens 2 cm Platz um jedes Instrument zu lassen. Das Medizinprodukt muss so in der Verpackung positioniert werden,

das sich die Verpackung leicht entfernen lässt und eine aseptische Bereitstellung gewährleistet ist. Die Steriking®-Rollen sind mit einem Symbol versehen, das die Aufziehrichtung anzeigt.

Bei einer Doppelverpackung muss darauf geachtet werden, dass die durchlässige Seite der Innenverpackung immer an der durchlässigen Seite der äußeren Verpackung anliegt (und Folie an Folie), da der Luft- und Dampfdurchtritt nur an der Papierseite möglich ist. Die Innenverpackung darf nicht gefaltet werden, damit das Sterilisationsmittel ungehindert durchdringen kann.

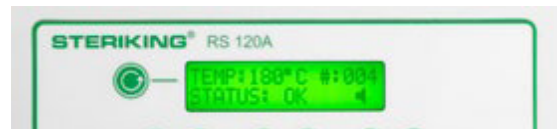
### Einschränkungen für die Verwendung

Klarsichtbeutel und -rollen eignen sich nicht für die Sterilisation durch Bestrahlung, Wasserstoffperoxid, trockene Heißluft oder bei Temperaturen über 140 °C.

\*Offizielle Produktgruppenliste siehe letzte Seite

### Versiegelung

Alle Siegel, einschließlich Verschluss/Verschlüsse, müssen glatt und ohne Falten, Luftbläschen, Knitterstellen o. ä. ausgeführt sein. Nach dem Versiegeln wird die farbige Folie etwas dunkler. Dies ermöglicht eine einfache Sichtkontrolle der Siegelnahtfestigkeit. Heißsiegelgeräte müssen in der Lage sein, die für das jeweilige Sterilbarriersystem erforderlichen Siegelungsbedingungen herzustellen. Die Siegelung muss mit der richtigen Temperatur, Siegelzeit/-geschwindigkeit und dem richtigen Druck ausgeführt werden. Nach Möglichkeit sollten nur Siegelgeräte verwendet werden, die speziell für medizinische Zwecke entwickelt und hergestellt wurden.



Die Siegeltemperatur liegt zwischen 165 °C und 200 °C. Für die Siegelkraft wird ein Wert zwischen 95 und 120 N empfohlen. Die Siegelzeit des Heißsiegelgeräts ist normalerweise nicht einstellbar. Die Geschwindigkeit des Heißsiegelgeräts liegt normalerweise zwischen 8 und 10 m/min. Die geeigneten Parameter können je nach Qualität und Art des Siegelgeräts variieren.

Die Siegelnaht muss stabil und fest genug sein, um Sterilisation und Handhabung schadlos zu überstehen und gleichzeitig ein faserfreies Aufziehen zu ermöglichen. Ein zu festes Verschließen ist beim Versiegeln der Rollen zu vermeiden, da einer der Siegelverschlüsse faserfrei geöffnet werden muss. Die Siegelfestigkeit ist manuell zu testen.

Selbstklebebeutel sind mit einem Klebestreifen für festes und undurchlässiges Verschließen versehen. Die Verschlussklappe ist zur Erleichterung des Verschließens vorgefaltet. Beim Verschließen des Selbstklebebeutels muss der Papierstreifen entlang der vorgefalteten Linie gefaltet werden. Der Streifen wird von der Mitte nach außen hin fest an die Folie gedrückt, um eine dichte Versiegelung zu gewährleisten. Den Streifen gleichmäßig mit dem Daumen festdrücken. Diesen Schritt mindestens drei Mal wiederholen um sicherzustellen, dass der Beutel fest versiegelt ist. Nach der Versiegelung muss sichergestellt werden, dass das Siegel keine Luftkanäle enthält.

Es dürfen keine Verschlüsse verwendet werden, die Druck auf die Verpackung ausüben (Seile, Schnüre, elastische Bänder, Büroklammern, Heftklammern o. ä.).

### Etikettieren und Beschriften

30.6.2022

Überarb.Ausg. 1.

(HM)

▶ Wipak Oy  
Wipaktie 2  
FI-15560 Nastola  
Finnland

▶ Anschrift  
POB 45  
FI-15561 Nastola  
Finnland

▶ Telefonnummer  
+358 (0) 20 510 311  
E-Mail: [info.fi.wn@wipak.com](mailto:info.fi.wn@wipak.com)  
[vorname.nachname@wipak.com](mailto:vorname.nachname@wipak.com)

▶ Fax  
+358 (0) 20 510 3300

▶ Ust-IdNr. FI20791815  
Registrierter Hauptsitz: Nastola



Die Beutel dürfen nur auf der Folienseite oder auf der Papierseite außerhalb des Siegelbereichs bedruckt oder beschriftet werden. Es darf kein Schreibgerät verwendet werden, das Löcher oder Einstiche im Sterilbarriersystem hinterlassen könnte (Kugelschreiber o. ä.). Die Beutel dürfen nur mit den für das jeweils vorgesehene Sterilisationsverfahren geeigneten Markern beschriftet werden. Bei der Verwendung von Etiketten muss darauf geachtet werden, dass diese nicht den Sterilisationsprozess behindern, beispielsweise durch Blockieren des gasdurchlässigen Verpackungsbereichs. Etiketten dürfen keine Siegel oder notwendige Informationen (Chargennummer, Indikator etc.) abdecken.



## Beschicken des Autoklavs

Die Verpackungen sollten nach Möglichkeit hochkant im Autoklav platziert werden, gegebenenfalls mit Folienhaltern. Wenn die Verpackungen nicht hochkant platziert werden können, sollten sie mit der durchlässigen Seite nach unten flach hingelegt werden. Die Verpackungen dürfen nicht gefaltet werden und die Wände der Sterilisationskammer nicht berühren.

Der Korb darf nicht zu voll beladen werden, da die Verpackungen während der Sterilisation expandieren und ihre Atmungsaktivität gewährleistet sein muss. Wird der Sterilisationszyklus aufgrund einer Fehlfunktion wiederholt oder abgebrochen, müssen die Produkte vor der erneuten Sterilisation neu verpackt werden.

Beutel und Rollen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Produkteigenschaften und die Leistung können bei mehrfacher Verwendung nicht gewährleistet werden.



## Kontrolle

Nach der Sterilisation müssen die Verpackungen und Produkte abkühlen, bevor sie weiter gehandhabt, geprüft und sortiert werden. Jedes Produkt muss geprüft werden, um festzustellen, ob die Verpackung intakt ist, ob die vom Prozessindikator angezeigten Veränderungen

30.6.2022

Überarb.Ausg. 1.

(HM)

► Wipak Oy  
Wipaktie 2  
FI-15560 Nastola  
Finnland

► Anschrift  
POB 45  
FI-15561 Nastola  
Finnland

► Telefonnummer  
+358 (0) 20 510 311  
E-Mail: [info.fi.wn@wipak.com](mailto:info.fi.wn@wipak.com)  
vorname.nachname@wipak.com

► Fax  
+358 (0) 20 510 3300

► Ust-IdNr. FI20791815  
Registrierter Hauptsitz: Nastola



stattgefunden haben und ob sich das Produkt in einem sauberen und trockenen Zustand befindet. Besteht Zweifel (z. B. Feuchtigkeit in der Packung), ist das Sterilgut als unsteril zu betrachten.

Der auf der Verpackung aufgedruckte Prozessindikator (Typ 1) zeigt an, ob eine Verpackung bearbeitet wurde, jedoch nicht, ob die Verpackung steril ist. Höher eingestufte Indikatoren geben an, ob während der Sterilisation die vom Indikator überwachten Werte erreicht wurden.

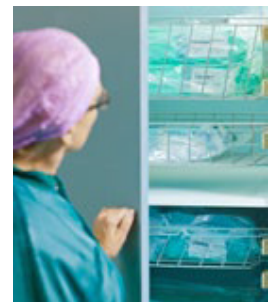
## Lagerung und Transport

Es wird empfohlen, die Produkte bis zur Verwendung im verschlossenen Original-Transportkarton an einem trockenen und sauberen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung sowie übermäßiger Feuchtigkeit aufzubewahren.

Nach der Sterilisation werden die Produkte für die Lagerung bzw. Auslieferung an die Stationen sortiert. Die Produkte müssen staubfrei und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden, vorzugsweise in geschlossenen Schränken. Die Luftfeuchte muss zwischen 30 und 60 % liegen und die Raumtemperatur zwischen 15 und 25 °C.

Die Aufrechterhaltung der Sterilität des Sterilguts hängt nicht nur von Verpackungsmaterial und Sterilisationsverfahren ab, sondern auch von der Art der Handhabung sowie von Transport und Lagerung. Jede unnötige Handhabung der Verpackungen ist zu vermeiden, da hierdurch das Kontaminierungsrisiko steigt. Der Schutz wird durch die Verwendung von zwei Lagen (Doppelverpackung) erheblich verbessert.

Bei schwierigen Transport- oder Lagerbedingungen können die Sterilisationsverpackungen mit einer Schutzverpackung, beispielsweise mit undurchlässiger Mehrschichtfolie zusätzlich geschützt werden.



## Faserfreies Öffnen und aseptische Bereitstellung des Sterilguts

Die auf der Packung angegebene Öffnungsrichtung beachten. Zuerst müssen die versiegelten oberen Ecken geöffnet werden. Zum Öffnen der Verpackung muss die Folie langsam und gleichmäßig vom Papier getrennt werden, um ein Brechen der Fasern und damit eine mögliche Kontaminierung zu verhindern. Die Packung nur ein bis zwei Drittel entlang der Länge öffnen. Große oder schwere Verpackungen müssen vor dem Öffnen auf einem Tisch oder einer Unterlage abgelegt werden.



Eventuell ist die Hilfe einer zweiten Person erforderlich, um zu verhindern, dass das Sterilgut versehentlich die unsterile Außenseite der Verpackung berührt und so kontaminiert wird. Mit doppelter Verpackung wird das sichere und sterile Öffnen des Pakets gewährleistet. Die innere Verpackung bleibt steril, auch wenn die äußere Verpackung bereits entfernt wurde.

## Schwere Vorfälle

Sollte es im Zusammenhang mit den Beuteln oder Rollen zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, ist dieser an Wipak und die zuständige nationale Behörde zu melden.

## Entsorgung

Steriking®-Sterilisationsbeutel und -rollen können nach dem Gebrauch ohne schädliche Emissionen verbrannt werden. Kontaminierte Produkte müssen auf die hierfür vorgesehene Weise entsorgt werden.



## Produktgruppen und -codes:

Heißsiegelbare Steriking®-Klarsichtbeutel S1; S2; S3; S4; S5; S6; S7; S7A; S8; S9; S10; S10A; S11; S12; S13; S14; S15; S16; S17; S18; S19; S20; S21; S22; S23; S24; S25; S26; S27; S28; S29; S30; S31; S32; S33; S34; S35; S36; S37; S38; S2030; S2070; S1-3P; S2-3P; S3-3P; S4-3P; S5-3P; S6-3P; S7-3P; S7A-3P; S8-3P; S9-3P; S10-3P; S10A-3P; S11-3P; S12-3P; S13-3P; S14-3P; S15-3P; S16-3P; S17-3P; S18-3P; S19-3P; S20-3P; S21-3P; S22-3P; S23-3P; S24-3P; S25-3P; S26-3P; S27-3P; S28-3P; S29-3P; S30-3P; S31-3P; S32-3P; S33-3P; S34-3P; S35-3P; S36-3P; S37-3P; S38-3P; S2030-3P; S2070-3P

Steriking®-Klarsichtbeutel mit Seitenfalte: B30; B31; B32; B33; B34; B35; B36; B37; B38; B30-3P; B31-3P; B32-3P; B33-3P; B34-3P; B35-3P; B36-3P; B37-3P; B38-3P

Heißsiegelbare Steriking®-Klarsichtrollen R39; R40; R41; R125; R42; R43; R44; R45; R46; R47; R39-3P; R40-3P; R41-3P; R125-3P; R42-3P; R43-3P; R44-3P; R45-3P; R46-3P; R47-3P; R39/100; R40/100; R41/100; R42/100; R43/100; R44/100; R45/100; R46/100; R47/100; R49/100; R39-

3P/100; R40-3P/100; R41-3P/100; R42-3P/100; R43-3P/100; R44-3P/100; R45-3P/100; R46-3P/100; R47-3P/100; R49-3P/100; R39/31; R40/31; R41/31; R42/31; R43/31; R44/31; R45/31; R46/31; R47/31; R49/31; R39-3P/31; R40-3P/31; R41-3P/31; R42-3P/31; R43-3P/31; R44-3P/31; R45-3P/31; R46-3P/31; R47-3P/31; R49-3P/31

Steriking®-Klarsichtrollen mit Seitenfalte: RB50; RB51; RB52; RB53; RB54; RB55; RB56; RB57; RB58; RB59; RB50-3P; RB51-3P; RB52-3P; RB53-3P; RB54-3P; RB55-3P; RB56-3P; RB57-3P; RB58-3P; RB59-3P

Selbstklebende Steriking®-Klarsichtbeutel: SS1; SS2; SS3; SS4; SS4A; SS5; SS5A; SS6; SS7; SS10; SS-T1; SS-T2; SS-T3A; SS-T4; SS-T4A; SS-T5A; SS-T6; SS-T7

Steriking® ist eine eingetragene Marke von Wipak.



*We care that you pack safely!*

# WIPAK

steriking@wipak.com · [www.steriking.com](http://www.steriking.com)

## Schweiz Bevollmächtigter Vertreter



## MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

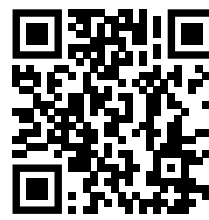
## Importeur



## MayBa.ch SA

Chemin des Anciens-Moulins 2a  
1009 Pully  
Switzerland

## Sterilgutkreislauf



[www.sterilgutkreislauf.de](http://www.sterilgutkreislauf.de)

