

## Datenblatt Sterilisationsfolie/ Sterilisationsbeutel

Fassung vom Oktober 2021 Seite **1** von **2** 

PRODUKTBEZEICHNUNG	Medi Pack Sterilisationsfolie/Sterilisationsbeutel
PRODUKTBESCHREIBUNG	Medi Pack Sterilisationsrollen- und Beutel werden für die Sterilisierung von verschiedenen zu sterilisierenden Gütern (Wäsche, Tabletts, Kompressen, Instrumente) genutzt. Sind geeignet für Dampf- und/ oder Ethylenoxid. Die Schläuche oder Beutel bestehen aus 2 Schichten: Eine Schicht aus beständigem med. Papier und einer aus getöntem Polyester / Polypropylenkunststoff.
ANWENDUNG	Die Sterilisationsbeutel, verschließbar durch Schweißnaht, haben eine offene Seite zur Befüllung der Beutel. Diese Seite wird nach dem Befüllen durch ein Verschweißgerät versiegelt.  Die Sterilisationsbeutel, selbstklebend haben eine offene Seite zur Befüllung der Beutel. Diese Seite wird nach dem Befüllen durch einen Klebestreifen, der Heißluft- und Dampf resistent ist, verschlossen. Es ist darauf zu achten, dass bei Länge und Breite nach dem Versiegeln genügend Platz zu den Siegelnähten bleibt. Es gilt der Grundsatz, dass das verpackte Medizinprodukt nur dreiviertel des verschlossenen Beutels ausfüllen sollte. Das fertig verpackte Material soll einen Abstand von mindestens 3 cm zu der Siegelnaht haben, an der der Steribeutel später wieder geöffnet wird.  Es wird empfohlen, die Sterilgutverpackungen stehend, möglichst senkrecht im Autoklav zu platzieren, Papierseite an Papierseite und Folienseite an Folienseite.  Sterilisationsrollen können von 2 Seiten befüllt und geöffnet werden. Die Versiegelung muss von beiden Seiten erfolgen.  Siegeltemperatur zwischen 170° C und 190° C unter einem Druck von 0,5 kg/cm² und einer Verzögerungszeit von 3-5 Sekunden.  Auf der Papierseite sind 3 chemische Indikatoren verzeichnet, Dampf, Gas, Chemi-vapor: ein Indiz für eine erfolgreiche Sterilisation in Form einer Verfärbung.
PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN	Medizinisches Papier: Grammatur 60g/m² Polyester / Polypolen: Stärke 43μm; Grammatur: 46 gr/m² Verschlussklebeband: Polyesterband mit synthetischer Gummistärke 0,07 mm max .170° C beständig
DOSIERUNG	N/A
GEFAHRENETIKETT	N/A
	Hinweise auf dem Produkt angebracht

Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Lieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.



## Datenblatt Sterilisationsfolie/ Sterilisationsbeutel

Fassung vom Oktober 2021 Seite **2** von **2** 

SICHERHEITS- INFORMATIONEN	
SICHERHEITSDATENBLATT	N/A
BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM	Richtlinie (EU) 2017/745 Medical Device Regulation Med. Produkt, Klasse I EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11140-1
LAGERUNG	Weder Licht noch Hitze aussetzen. 15° C bis 30° C Lagertemperatur relative Luftfeuchtigkeit <60% aufbewahren
MATERIALHALTBARKEIT	Originalverpackte Sterilisationsfolie und Beutel können bei fachgerechter Lagerung 5 Jahre haltbar sein
WAHRUNG DER STERILITÄT	Das sterilisierte med. Gut darf nicht transportiert werden. Wenn doch, muss ein Cover-Bag verwendet werden. Sterilgut muss in geschlossenen Schränken aufbewahrt werden. Unter Berücksichtigung der Temperatur und Feuchtigkeitshinweise bleibt das Sterilgut 6 Monate steril.
PRODUKTGRÖßEN UND ABMESSUNGEN	Sterilisationsrollen 200m lang sind in folgenden Breiten erhältlich: 50mm, 75mm, 100mm, 150mm, 200mm, 250mm, 300mm, 350mm, 400mm
	Sterilisationsrollen 100m mit Falte 50mm sind in folgenden Breiten erhältlich: 100mm, 150mm Sterilisationsrollen 100m mit Falte 65mm sind in folgenden Breiten erhältlich: 200mm, 250mm Sterilisationsrollen 100m mit Falte 75mm sind in folgenden Breiten erhältlich: 300mm
	Sterilisationsbeutel verschließbar durch Schweißnaht 1 Pck/200 St. sind in folgenden Maßen erhältlich: 57mm x 130mm, 70mm x 260mm, 90mm x 170mm, 90mm x 260mm, 135mm x 280mm, 190mm x 360mm, 250mm x 410mm, 305mm x 410mm, 310mm x 450mm  Sterilisationsbeutel, selbstklebend 1 Pck/200 St. sind in folgenden Maßen erhältlich:
	43mm x 76mm, 57mm x 79mm, 57mm x 130mm, 70mm x 260mm, 90mm x 170mm, 90mm x 260mm, 135mm x 280mm, 190mm x 360mm, 250mm x 410mm, 305mm x 410mm

N/A: Nicht anwendbar

Die hier aufgeführten technischen Informationen wurden uns von unseren Lieferanten, unter deren Verantwortung gegeben.