

PRODUKTSPECIFIKATION

STERIKING®

**Genomskinliga påsar, för värmeförslutning
,
vid ång-, gas(EO) eller formaldehyd-sterilisering inom hälso- och
sjukvården.**

Tillverkade av:

**Wipak Medical
Nastola, Finland**

Fri översättning av den engelska versionen ”PRODUCT SPECIFICATION” författad av
Wipak Medical

1. Allmänt

1.1. Användningsområden

Steriking® genomskinliga påsar och rullar, med eller utan bälg, är avsedd att användas som förpackningsmaterial för medicinska föremål som ska steriliseras med ånga, etylenoxidgas eller formaldehyd i sjukvårdsfaciliteter. Den normala processen för ångsterilisering är 3 minuter vid 134°C eller 15 minuter vid 121°C. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

1.2. Tillverkningsprinciper

Steriking® steriliseringsförpackningar har utvecklats, utformats, tillverkats och distribuerats på ett sätt att högsta standard uppnås inom nödvändiga avgörande aspekter, nämligen:

- genomsläpplighet
- biologisk, kemisk och mekanisk motståndskraft
- lätt att försluta och öppna
- hygienisk och säker både i biologiskt och kemiskt avseende
- lätt och pålitlig tolkning av processindikatorernas färgförändringar
- kostnadseffektivt
- produktens användbarhet
- miljöaspekter

Tillverkningsenheterna är ISO 9001:2008 certifierade i Finland och Holland. **Steriking®** steriliseringsförpackningar är tillverkade i renrum med mycket låg partikelkoncentration; Klass 8, klassificerad i överensstämmelse med ISO 14644.

1.3. Materialinnehåll

Steriking® genomskinliga förpackningar är tillverkade av medicinskt papper (70 g/m²) och är värmeförseglade tillsammans med flerlagrad PET/PP-plastlaminat (12/40 µ). Råmaterialet är FDA godkänt. Rekommenderad förslutningstemperatur är 165-190 °C (329-374 °F) beroende på tryck och tid.

1.4. Gränser för användning

Steriking® standard för genomskinliga påsar och rullar är inte lämpliga för ändamålet strålningssterilisering eller varmluftssterilisering över 140 °C. Vissa restriktioner gäller också då det gäller plasmasterilisering.

1.5. Överensstämmelse med internationella standards

Steriking® genomskinliga påsar och rullar uppfyller de krav som uppställs i internationella normer och standarder:

- ISO 11607-1: 2006, ISO 11607-2: 2006
- EN 868-5: 2009

Steriking® förpackningar är registrerade i överensstämmelse med deklarationen i European Medical Device Directive MDD/2007/47/EC under Klass 1 produkter och som inkluderar finsk lag 1505/94 och dess ställning. I enlighet med MDD/2007/47/EC finns CE-markeringen på transportkartongens etikett.

Steriking® förpackningar är också registrerade i USA av FDA (Food and Drug Administration) under 510(k) Premarket Submission No.: K953776

Steriking® förpackningar är designade, validerade och tillverkade endast för avsett ändamål.

2. Material och tryckning

2.1. Medicinskt papper

Papperet är, i överensstämmelse med kraven i den europeiska normen EN 868-3: 2009, lämpligt för ång- och gassteriliseringsprocesser. Det är fritt från smuts, giftiga ämnen och lukt. (Att notera: om plasmasterilisering skall utföras, var god kontakta tillverkaren av autoklaver för ytterligare information.)

Papperet är ett kraftigt medicinskt papper med förstärkt barriär och vattenavstötande egenskaper. Porstorleken i pappret är kontrollerad för att ge effektivaste luftevakuering och ångpenetration. Den specialbehandlade ytan ger en stark koppling mot filmen men medger en fiberfri öppning utan att gå sönder.

2.1.1. Fysiska data

- Gramvikt 70 g/m² (+/- 5 %)
- Gurley porositet 9-20 s/100 ml

Fysikaliska egenskaper kontrolleras i varje ursprunglig pappersrulle innan vidare bearbetning sker.

2.2 Tryckning

Tryckning sker på papperets förseglade sida genom flexo-tryck teknik. Designen av produkten är utformad så att tryckfärgerna finns utanför den verkliga packningsytan för att undvika direkt eller indirekt kontakt med den förpackade medicinska produkten.

2.2.1 Tryckfärger

Den vanliga tryckfärgen:

Texten är tryckt med grön färg vilken motstår de extrema förhållanden som produkten utsätts för, om sterilisering sker vid 140 °C (284 °F) under 10 min.

2.2.2 Indikatorfärgen:

- Ångsteriliseringsindikatorn är känslig för ångautoklavsteriliseringsprocessen enligt ISO 11140-1: 2005 class 1. Färgen ändras från blå till mörkbrun/svart när produkten utsätts för en ångsteriliseringsprocess.
- Etylenoxidsteriliseringsindikatorn är känslig för etylenoxidsteriliseringsprocessen enligt amerikanska standarder. Färgen ändras från rosa till gul/orange när produkten utsätts för steriliseringsprocessen.

Processbetingelserna kan variera med hänsyn taget till olika autoklavtyper. Även om värdena på de kritiska parametrarna varierar mycket; också kan färgskiftningen variera, kommer indikatorprocessen att genomföras ändå.

2.3. Grön plastfilm PET/PP, 12/40 µ - Multi-X

Filmen är genomskinlig, nontoxisk och möjlig att värmeförsegla tillsammans med medicinskt papper. Den är steriliseringsbar vid extrema förhållanden som produkten utsätts för då sterilisering sker vid 140 °C (284 °F) under 10 min och vid alla lägre temperaturer använda vid steriliseringsmetoder (men inte vid strålningssterilisering). Materialen är tillåtna att användas i kontakt med mat och läkemedel av tyska BGA och amerikanska FDA.

2.3.1. Grundmaterial

- Tvåkomponent polyester PET 12 µ
- Flerskiktspolypropylen PP 40 µ

2.3.2. Fysiska data

- Gramvikt 53 g/m² +/- 10 %
- Tjocklek 52 µ +/- 10 %
- Värmemotstånd 140 °C (284 °F)

Produktspecifikation steriliseringspåsar, papper/plast, ST 61000/63000
OneMed Sverige AB, Kristina Everbrink
2012-04-05

3. Konstruktion och design

3.1. Dimensioner och toleransnivåer

- Bredd (påsar) +/- 1 mm
- Längd (påsar) +/- 3 mm

3.2. Tuminskarning

För att underlätta fyllning och öppning av **Steriking®** påsar finns ett tumgrepp (tuminskarning) i såväl öppningsända som påfyllningsända.

3.3. Värmeförslutning

Förslutningen består av 3 parallella svetsar. För påsarna är förslutningen utformad på ett sätt som underlättar öppnandet. Bredden och styrkan på förslutningen är specificerad för att uppnå optimal styrka nödvändig för autoklavering och samtidigt erbjuda lättöppnade förpackningar.

3.3.1. Förslutningsbredd

- Påsar Total bredd
min 6 mm

3.3.2. Förslutningsstyrka

- Påsar (utan bälg): Minimumstyrka
 - upp till 100 mm bredd 140 N/m
 - bredare än 100 mm 165 N/m
- Påsar och rullar (med bälg): 165 N/m

3.4. Skarvar/Fogar

- Påsar: inga

3.5. LOT markering

Varje påse och rulle har en kod som gör det möjligt att spåra tillverkningen bakåt i tiden. **Från den första januari 2005 finns koden i klartext med år och månad (ååmm), t ex 1201 = januari 2012. Nummer på den bana där produkten tillverkats i produktionen kan också avläsas för ökad spårbarhet.**

Numrering sker också vid produktionens konverteringslinjer vilket ger tilläggsinformation gällande spårbarheten.

3.6. Öppningsriktning

Den korrekta öppningsriktningen ("peel open") är markerad på varje påse för att säkerställa en säker öppning utan bristningar och/eller fibersläpp. Observera att hörnen måste öppnas först.

4. Försäljning och Transportförpackningar

4.1. Exportförpackning

Transport- och pallförpackningar för **Steriking®** påsar och rullar för sterilisering består av följande material:

- Innerförpackningen (den skyddande plastförpackningen) består delvis av återvunnen och återvinningsbar LDPE-plast (Low Density PolyEtén).
- Ytterförpackningen (wellpapp), består delvis av återvunnen och återvinningsbar oblekt pappersmassa. Kartongerna försluts med tape av polypropylen.
- Lastpallar: Återanvändbara EUR träpallar.
- Återanvändbara pallfästband tillverkade av plast (PET).
- Delvis återvunnet och återvinningsbart wellpappark på pallens botten.

4.1.1 Värmeförslutande påsar

Påsarna är sammanhållna av en plast- eller pappersbanderoll i buntar om 100 st för påsar utan bälg och för påsar med bälg: 50 st. Dessa buntar är sedan omslutna av en skyddande polyetylen plastpåse som i sin tur ligger i en wellpappkartong. Kartongen är hermetiskt tillsluten med hjälp av tejp.

4.1.2. Självförslutande påsar

Påsarna är sammanhållna av en plast- eller pappersbanderoll i buntar om 100 st. Dessa buntar är packade i en kartongförpackning, två buntar i vardera. Förpackningen är sedan omgiven av täckande polyetylen plast och slutligen förpackade i en större kartong. Kartongen är försluten med en polypropylene tejp.

För alla produkter: var god se separat lista på förpackningsenheter och kvantiteter.

5. Etikettering

Varje kartong har en etikett med nödvändig information/instruktion om innehållet i kartongen enligt ISO 11607-1: 2006 och EN 868-5:2009; produktbeskrivning och identifieringskod, kvantitet, LOT nummer, produktionens batchnummer, tillverkningsdatum, "bäst före" -datum och rekommenderade lagringsföreskrifter.

6. Kvalitetssäkring

Steriking® steriliseringsförpackningar är utformade, validerade och tillverkade att passa för sitt ändamål. Tillverkningskvaliteten i **Steriking®** steriliseringsförpackningar är kontrollerade i enlighet med Wipak's kvalitetsstandard som är definierad i företagets ISO-9001 kvalitetsmanual. Testresultaten är bevarade i företagets kvalitetshandlingar (filer). Tilläggs kan att det sker en ständig, non-stop visuell och manuell kontrollprocedur under hela tillverkningsprocessen.

7. Lagringsrekommendationer

Det är rekommenderat att **Steriking®** genomskinliga steriliseringsförpackningar förvaras i den förslutna originalförpackningen och lagras på en torr och sval plats skyddad från direkt solljus och från hög luftfuktighet.

En lagringstemperatur mellan 18-24 °C och en luftfuktighet mellan 40-60 % är rekommenderad, om produkterna skall tas i bruk direkt från lagret. Om lagringsbetingelserna skiljer väsentligt från de rekommenderade, bör produkterna förvaras enligt föreskrifterna ovan under 24 timmar före användning.

Tillfällig temperaturpåverkan eller andra betingelser, kommer nödvändigtvis inte att påverka produktens prestanda nämnvärt. I sådana fall rekommenderas att produkten testas före användning.

Steriking® förpackningar utan skyddande omslag bör också förvaras inom rekommenderade betingelser.

8. Hållbarhet

Det är rekommenderat att **Steriking®** värmeförslutande steriliseringsförpackningar används inom 5 år från tillverkningsdatum och de självförslutande förpackningarna används inom 2 år från tillverkningsdatum. På kartongetiketten finns såväl det rekommenderade utgångsdatumet som tillverkningsdagen (månad och år resp dag, månad och år). Produkter äldre än 5 år kan emellertid ännu vara användbara, om lagringsbetingelserna har varit de rekommenderade och beroende på användarnas krav. Produkten nedbryts inte oavsett hur lång tid som har gått sedan tillverkningen. I den händelse att det rekommenderade utgångsdatumet har passerat, är det lämpligt att testa produkten före användning.

9. Hälsa och Säkerhet

Om **Steriking®** steriliseringsförpackningar brukas för avsett ändamål, behöver inga speciella föreskrifter tas hänsyn till vid handhavandet. Förpackningarna innehåller inte något material eller medel som är känt för att vara giftigt eller irriterande; som exempelvis naturlatex.

10. Avfall

Efter användning kan **Steriking®** steriliseringsförpackningar antingen grävas ner på lämplig plats eller förbrännas, om förbränning sker vid jämn, hög temperatur och med utrustning för filtrering av rökgaser.

Vid ev sopsortering läggs den separerade plasten bland mjukplast och det medicinska papperet i fraktionen ”tidningar” eller kartongåtervinning. Det medicinska papperet, Medical paper, lämpar sig bäst för förbränning, eftersom det är specialbehandlat.

Kontrollera gärna lokala/nationella regler, kontakta miljöansvariga eller kommunens renhållningsbolag, eftersom lokala föreskrifter kan förekomma.

Standardsortiment, observera att ytterligare storlekar kan fås på beställning och kan även finnas som standardsortiment i Sverige.



Steriking® B-Pouches with Gusset

| Code | Size (mm) | Sales Packing (pouches/case) |
|------|-----------------|------------------------------|
| B35 | 100 x 50 x 300 | 500 |
| B30 | 100 x 50 x 360 | 500 |
| B31 | 150 x 50 x 400 | 500 |
| B32 | 150 x 50 x 460 | 500 |
| B36 | 200 x 55 x 400 | 250 |
| B33 | 200 x 55 x 500 | 250 |
| B37 | 250 x 65 x 480 | 250 |
| B34 | 300 x 80 x 550 | 250 |
| B38 | 420 x 100 x 570 | 250 |

Steriking® S- Pouches Flat

| Code | Size (mm) | Sales Packing (pouches/case) |
|-------|-----------|------------------------------|
| S17 | 50 x 200 | 3 600 |
| S1 | 50 x 250 | 2 400 |
| S24 | 75 x 150 | 2 400 |
| S2 | 75 x 200 | 2 400 |
| S23 | 75 x 230 | 1 800 |
| S4 | 75 x 270 | 3 600 |
| S18 | 75 x 300 | 4 200 |
| S22 | 75 x 520 | 2 400 |
| S25 | 100 x 150 | 2 400 |
| S3 | 100 x 200 | 1 800 |
| S5 | 100 x 270 | 3 000 |
| S8 | 100 x 300 | 1 200 |
| S19 | 100 x 350 | 1 200 |
| S9 | 100 x 400 | 1 200 |
| S12 | 100 x 570 | 1 800 |
| S27 | 120 x 400 | 1 200 |
| S15 | 150 x 200 | 1 200 |
| S6 | 150 x 270 | 1 800 |
| S20 | 150 x 300 | 1 800 |
| S26 | 150 x 350 | 1 800 |
| S13 | 150 x 400 | 1 200 |
| S28 | 150 x 520 | 1 200 |
| S7 | 205 x 270 | 600 |
| S7 A | 205 x 340 | 1 000 |
| S10 | 205 x 400 | 600 |
| S10A | 205 x 440 | 600 |
| S35 | 205 x 600 | 1 200 |
| S2070 | 205 x 700 | 600 |
| S16 | 250 x 380 | 1 200 |
| S11 | 250 x 500 | 600 |
| S36 | 250 x 600 | 500 |
| S37 | 250 x 700 | 600 |
| S29 | 270 x 350 | 600 |
| S30 | 270 x 440 | 600 |
| S21 | 300 x 500 | 600 |
| S14 | 300 x 570 | 600 |
| S38 | 320 x 500 | 600 |
| S31 | 420 x 500 | 500 |
| S32 | 420 x 600 | 500 |