

# Gebrauchsanweisung

**steriCLIN®**

## Hersteller



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Deutschland

## Produkt

Doppelbogen  
Vlies Polypropylen SMMMS blau 50g / Vlies Polypropylen SMMMS grün 50g

## Artikelnummern



3FDOP383xxx

## Zweckbestimmung

Bogenverpackung als Sterilbarriere für die Verwendung in Verpackungssystemen für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte.

Zweck der Bogenverpackungen ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz, die Aufrechterhaltung der Sterilität und die aseptische Bereitstellung des verpackten Medizinproduktes zu ermöglichen.

## Medizinprodukt



**In Verbindung mit dieser Zweckbestimmung handelt es sich um Medizinprodukte.**

Die Konformität für Medizinprodukte der Klasse I wird gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erklärt.

Die Bogenverpackungen haben eine CE-Kennzeichnung.



## Anwender

Vorgesehener Anwender ist das geschulte Fachpersonal der Aufbereitungseinheiten in den Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge.

## Klinischer Nutzen

Diese Sterilbarrieresysteme werden nicht direkt am Patienten angewendet und haben keine medizinische Indikation. Klinischer Nutzen ist die Infektionsprävention.

## Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale ergeben sich durch die Übereinstimmung mit den Produktnormen für Sterilbarrieresysteme. Anwendbar ist die Norm ISO 11607, der das Produkt entspricht.

## Eignung für Sterilisationsverfahren

Die Doppelbögen Vlies Polypropylen SMMMS blau 50g / Vlies Polypropylen SMMMS grün 50g werden unsteril ausgeliefert und sind für die folgenden Sterilisationsverfahren geeignet:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Wichtiger Hinweis

Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesen Bogenverpackungen sind unverzüglich dem Hersteller und an die für Medizinprodukte zuständige nationale Behörde zu melden.

## Warnhinweise



- **Nicht wiederverwenden!** Diese Bogenverpackungen sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei mehrfacher Verwendung kann die Sterilbarrierefunktion beeinträchtigt sein.
- Die Sterilbarrierefunktion kann durch die Einwirkung schädlicher Substanzen und Chemikalien beeinträchtigt werden.
- Bei Verwendung in einem anderen als den vorgesehenen Sterilisationsverfahren ist die ordnungsgemäße Funktion der Sterilbarriere nicht mehr gewährleistet.
- Beim Verpacken spitzer und scharfkantiger Gegenstände kann das Sterilbarrieresystem beschädigt werden und die Sterilbarriere verloren gehen.

## Vorsichtshinweise



**Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem oder die Verpackung beschädigt ist!** Kontakt mit Chemikalien und Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln muss generell vermieden werden.

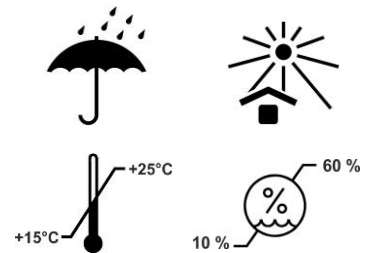
## Entsorgungshinweis

Nach der Verwendung kann die Entsorgung nicht kontaminierter Sterilbarrieresysteme zusammen mit dem Hausmüll erfolgen.

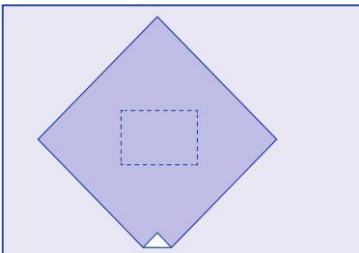
## Lagerbedingungen und Haltbarkeit

Die vorgesehenen Lagerbedingungen sind bei Temperaturen zwischen 15°C und 25°C sowie bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 60%. **Trocken aufbewahren! Vor Sonnenlicht und Hitze schützen!**

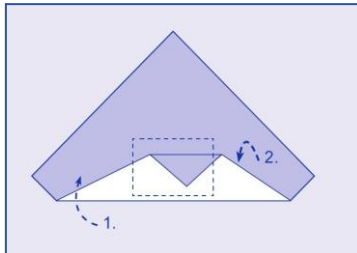
Die Haltbarkeitsdauer der Bogenverpackungen beträgt 5 Jahre bis zum Verpacken eines Medizinproduktes und Sterilisation. Im Anschluss ist die Stabilität der Sterilbarriere für weitere 5 Jahre gewährleistet. Andere Beschränkungen der Lagerungsdauer (z.B. gemäß DIN 58953-8) sind je nach Lagerungsart zu beachten.



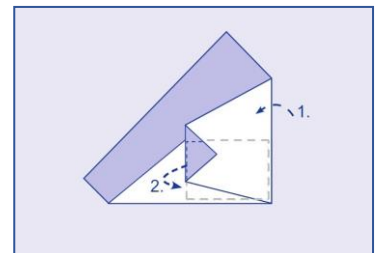
## Verwendung – diagonale Faltechnik (Bogenkanten diagonal zum verpackten Sterilgut)



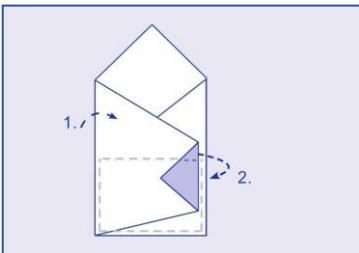
1.) positionieren



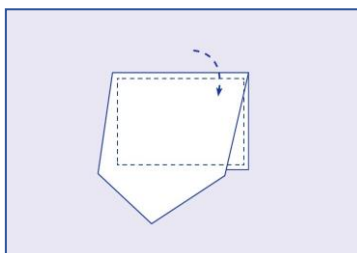
2.) von vorne falten



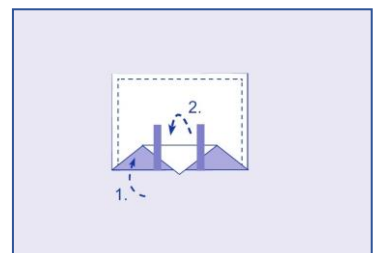
3.) von einer Seite falten



4.) von der anderen Seite falten

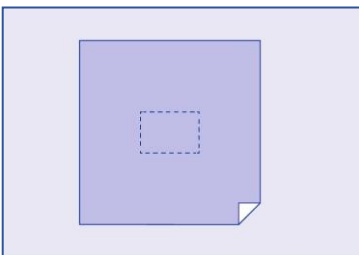


5.) von hinten falten

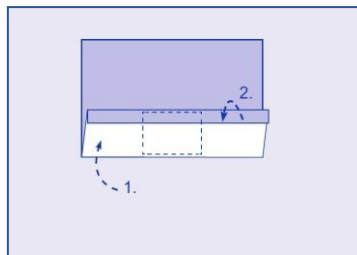


6.) mit Klebeband fixieren

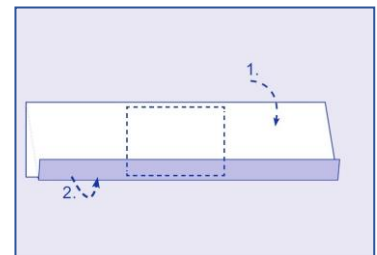
## Verwendung – parallele Faltechnik (Bogenkanten parallel zum verpackten Sterilgut)



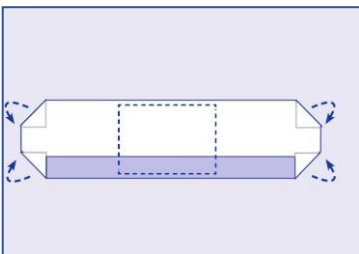
1.) positionieren



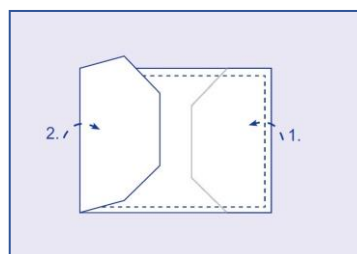
2.) von vorne falten



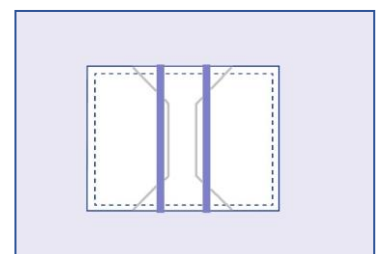
3.) von hinten falten



4.) seitliche Ecken einschlagen



5.) beide Seiten nach oben falten



6.) mit Klebeband fixieren

## Aseptische Präsentation

Zur aseptischen Präsentation wird die Verpackung in umgekehrter Reihenfolge der Schritte 2 bis 6 wieder geöffnet. Mit der sterilen Innenseite einer Bogenverpackung kann hierbei ein steriles Feld gebildet werden.

# Instructions for Use

**steriCLIN®**

**Manufacturer**



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestrasse 6, D-91555 Feuchtwangen, Germany

**Product**

Double wrap non-woven polypropylene SMMMS blue 50g / non-woven polypropylene SMMMS green 50g

**Article Number**



3FDOP383xxx

**Intended Purpose**

Wrapping material as sterile barrier system to be used in packaging systems for terminally sterilised medical devices.

Purpose of this packaging material is to enable sterilisation, physical protection, maintenance of sterility and aseptic presentation of packed sterile materials.

**Medical Device**



**According to the intended purpose, the product is a medical device.**

Conformity for medical devices of class I is declared according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

The packaging material is CE-marked.



**Intended Users**

Intended users is educated and trained staff working in the Central Sterile Supply Department of health care facilities.

**Clinical Benefit**

These sterile barrier systems are not directly applied to patients and do not have a medical indication. Prevention of infections is the clinical benefit.

**Performance Characteristics**

The performance characteristics do result from compliance with the product related standards for sterile barrier systems. The products comply with applicable standard ISO 11607.

**Intended Method of Sterilisation**

The double wrap non-woven polypropylene SMMMS blue 50g / non-woven polypropylene SMMMS green 50g is supplied in non-sterile condition and is suitable for the methods of sterilisation as follows:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

**Important Instruction**

Serious incidents with this wrapping material shall immediately be reported to the manufacturer and to the competent national authority relevant for medical devices.

**Warnings**



- **Do not re-use!** This packaging material is intended for single use. Sterile barrier functionality may be compromised in case of multiple use.
- Sterile barrier functionality may be compromised by influence of damaging substances and chemicals.
- For sterilisation method other than intended, the proper functionality of sterile barrier cannot be guaranteed.
- If items with sharp edges and tips are packed, damages of the sterile barrier system may happen and result in a loss of sterile barrier.

**Precautions**



**Do not use when the sterile barrier system or its packaging is damaged!** In general, contact to chemicals, detergents or disinfectants shall be avoided.

**Safe Disposal**

Non-contaminated sterile barrier systems can be disposed of together with household waste.

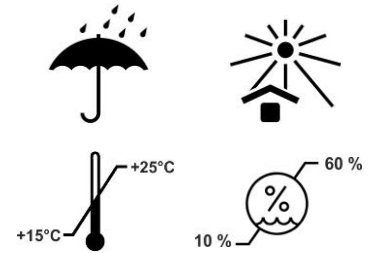
# Instructions for Use

# steriCLIN®

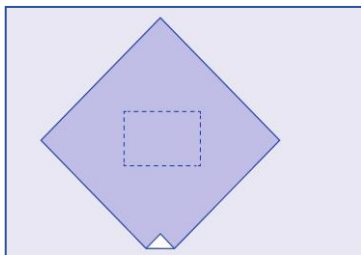
## Storage Conditions and Stability

Recommended storing condition is at temperatures between 15°C and 25°C and at relative humidity level between 10% and 60%. **Keep dry! Keep away from sunlight and heat!**

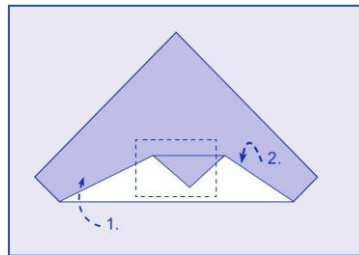
The shelf life of wrapping material until the use for packaging of a medical device, sealing and sterilisation does cover 5 years. Subsequently, the stability of the sterile barrier is guaranteed for further 5 years of storing. Other limitations of storage period (e.g. recommendations of DIN 58953-8) have to be noted with respect to the storage conditions.



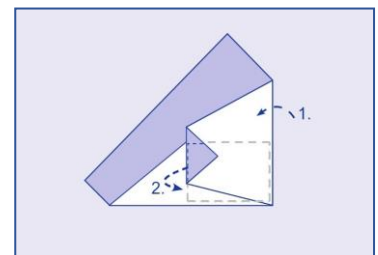
## Use – diagonal packaging (edges of wrapping sheets are diagonal to sterile materials)



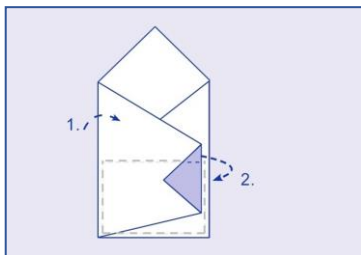
1.) positioning



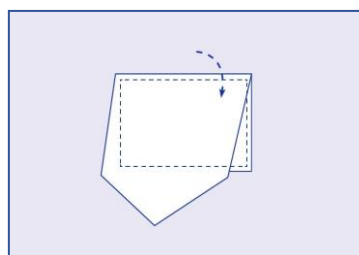
2.) folding in front



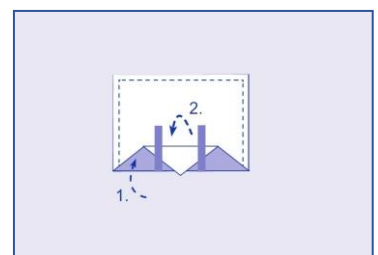
3.) folding from one side



4.) folding from other side

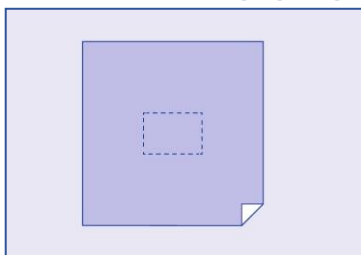


5.) folding from behind

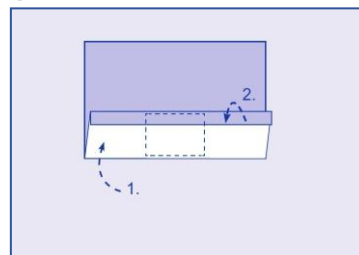


6.) fixation with tape

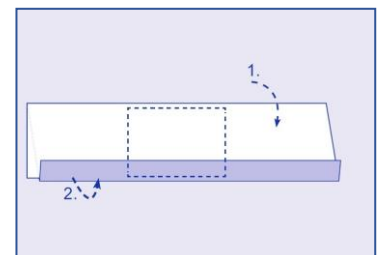
## Use – parallel packaging (edges of wrapping sheets are parallel to sterile materials)



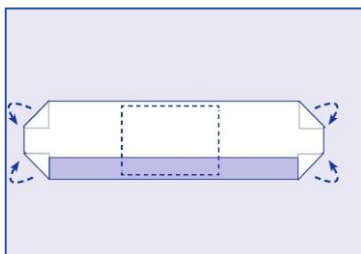
1.) positioning



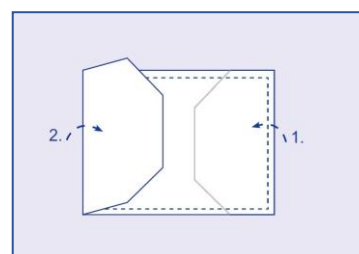
2.) folding in front



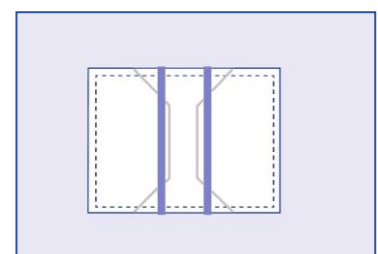
3.) folding from behind



4.) folding edges at both sides



5.) folding up both sides



6.) fixation with tape

## Aseptic Presentation

For aseptic presentation, the packaging is opened in the reverse order of steps 2 to 6. A sterile field can be formed with the sterile inside of a sheet packaging.

# Instructions d'utilisation

**steriCLIN®**

## Fabricant



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Allemagne

## Produit

**Double feuille :**  
**non-tissé polypropylène SMMMS bleu 50g / non-tissé polypropylène SMMMS**

## Numéros d'article



**vert 50g**  
**3FDOP383xxx**

## Utilisation prévue

Feuilles d'emballage en tant que barrière stérile pour utilisation dans des systèmes d'emballage pour les produits médicaux à stériliser dans l'emballage final.

L'objectif des feuilles d'emballage est de permettre la stérilisation, la protection physique, la préservation du caractère stérile et la préparation aseptique du produit médical emballé.

## Produit médical



**En relation avec cette utilisation prévue, il s'agit de produits médicaux.**

La conformité avec les produits médicaux de classe I est déclarée selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Les feuilles d'emballage présentent un marquage CE.



## Utilisateur

L'utilisateur prévu est le personnel formé travaillant dans les unités de préparation des établissements de soins de santé.

## Utilité clinique

Ces systèmes de barrière stérile ne sont pas directement utilisés sur les patients et n'ont aucune indication médicale. L'utilité clinique est la prévention des infections.

## Caractéristiques

Les caractéristiques résultent de la conformité avec les normes de produit des systèmes de barrière stérile. La norme ISO 11607, à laquelle le produit est conforme, est applicable.

## Aptitude aux procédés de stérilisation

Les doubles feuilles en polypropylène non-tissé SMMMS bleu 50g / polypropylène non-tissé SMMMS vert 50g sont fournies dans un état non stérile et sont adaptées aux procédés de stérilisation suivants :

**VAPEUR | EO | FORM | VH2O2**

## Remarque importante

Les incidents graves liés à ces feuilles d'emballage doivent être immédiatement signalés au fabricant et aux autorités nationales compétentes en termes de produits médicaux.

## Avertissements



- **Ne pas réutiliser !** Ces feuilles d'emballage sont conçues pour un usage unique. La fonction de barrière stérile peut être entravée en cas d'utilisation multiple.
- La fonction de barrière stérile peut être entravée par l'action de substances et de produits chimiques nocifs.
- En cas d'utilisation dans un procédé de stérilisation autre que celui prévu, la fonction de la barrière stérile n'est plus assurée.
- Dans le cas de l'emballage d'objets pointus et tranchants, le système de barrière stérile peut être endommagé et l'effet de barrière stérile peut être supprimé.

## Prudence



**Ne pas utiliser lorsque le système de barrière stérile ou l'emballage est endommagé !** Il convient d'éviter tout contact avec des produits chimiques et des produits de nettoyage ou de désinfection.

## Élimination

Après utilisation, les systèmes de barrière stérile non contaminés peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

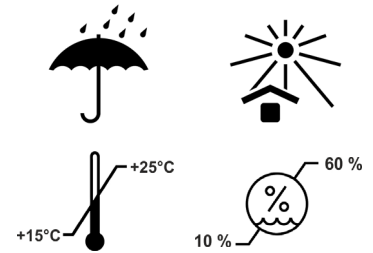
# Instructions d'utilisation

**steriCLIN®**

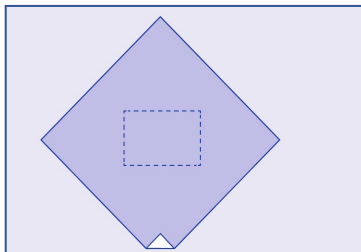
## Conditions de stockage et durée de conservation

Les conditions de stockage prévues correspondent à des températures situées entre 15 °C et 25 °C et une humidité de l'air relative située entre 10 % et 60 %. **À conserver au sec ! À protéger de la chaleur et des rayons du soleil !**

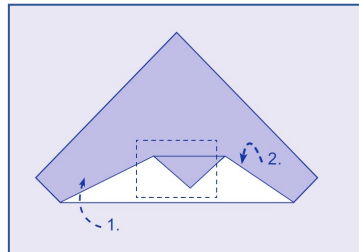
La durée de conservation des feuilles d'emballage est de 5 ans avant emballage d'un produit médical et stérilisation. La stabilité de la barrière stérile est ensuite assurée pendant 5 années supplémentaires. D'autres limitations de la durée de stockage (par ex. conformément à la norme DIN 58953-8) doivent être respectées selon le type de stockage.



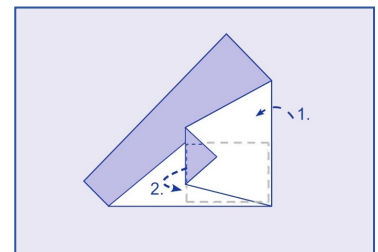
## Utilisation - technique de pliage diagonal (bords de la feuille en diagonale du produit stérile emballé)



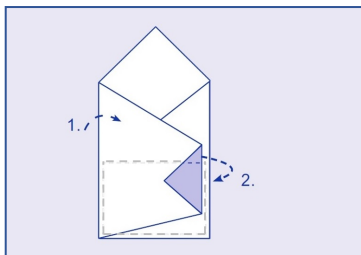
1.) positionner



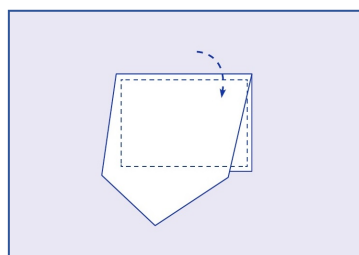
2.) plier à partir de l'avant



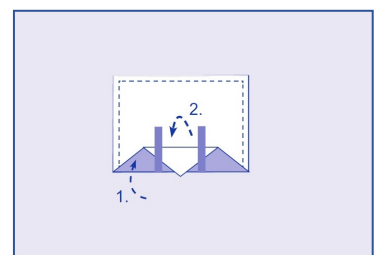
3.) plier à partir d'un côté



4.) plier de l'autre côté

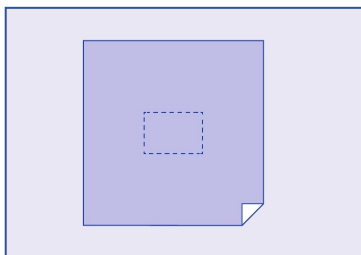


5.) plier à partir de l'arrière

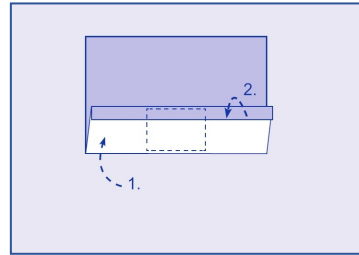


6.) fixer à l'aide d'une bande adhésive

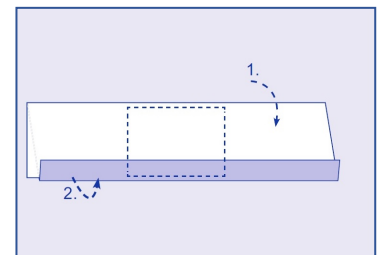
## Utilisation - technique de pliage parallèle (bords de la feuille parallèles au produit stérile emballé)



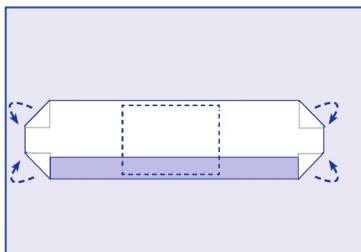
1.) positionner



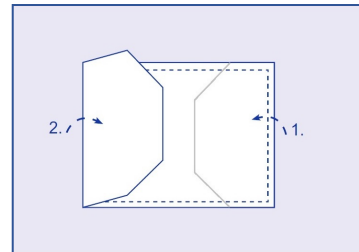
2.) plier à partir de l'avant



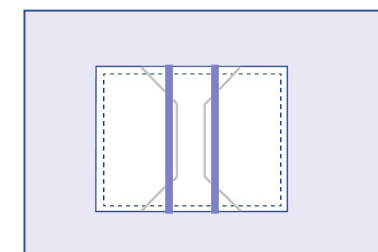
3.) plier à partir de l'arrière



4.) rabattre les coins latéraux



5.) plier les deux côtés vers le haut



6.) fixer à l'aide d'une bande adhésive

## Présentation aseptique

Pour la présentation aseptique, l'emballage est ouvert dans le sens inverse des étapes 2 à 6. Un champ stérile peut ainsi être créé à l'aide de la face intérieure stérile d'une feuille d'emballage.

# Gebruiksaanwijzing

**steriCLIN®**

## Fabrikant



Vereinigste Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Duitsland

## Product

Dubbele boog  
Vlies polypropyleen SMMMS blauw 50g / vlies polypropyleen SMMMS groen 50g

## Artikelnummers



3FDOP383xxx

## Beoogd gebruik

Vellen verpakkingsmateriaal als steriele barrière voor gebruik in verpakkingssystemen voor de in de eindverpakking te steriliseren medische hulpmiddelen.

Het doel van vellen verpakkingsmateriaal is, de sterilisatie, de fysieke bescherming, het behoud van de steriliteit en de aseptische levering van het verpakte medische hulpmiddel mogelijk te maken.

## Medisch hulpmiddel



**In combinatie met dit beoogde gebruik gaat het om medische hulpmiddelen.**

De conformiteit voor medische hulpmiddelen van de klasse I wordt verklaard conform de verordening inzake medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Vellen verpakkingsmateriaal hebben een CE-markering.



## Gebruiker

Voorziene gebruiker is het geschoolde vakpersoneel van de verwerkingseenheden in de inrichtingen van de gezondheidszorg.

## Klinisch gebruik

Deze steriele barrièresystemen worden niet direct op patiënten toegepast en hebben geen medische indicatie. Klinisch voordeel is infectiepreventie.

## Prestatiekenmerken

De prestatiekenmerken resulteren door de overeenstemming met de productnormen voor steriele barrièresystemen. Toepasselijk is de norm ISO 11607, waaraan het product voldoet.

## Geschiktheid voor sterilisatieproces

Het vlies met dubbele golf polypropyleen SMMMS blauw 50g / vlies polypropyleen SMMMS groen 50g wordt niet-steriel uitgeleverd en is geschikt voor de volgende sterilisatieprocessen:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Belangrijke aanwijzing

Ernstige incidenten met deze vellen verpakkingsmateriaal moeten onverwijld worden gemeld aan de fabrikant en aan de voor medische hulpmiddelen bevoegde nationale autoriteit.

## Aanwijzingen



- **Niet hergebruiken!** Deze vellen verpakkingsmateriaal zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij meervoudig gebruik kan de steriele barrièrefunctie zijn aangetast.
- De steriele barrièrefunctie kan door de inwerking van schadelijke substanties en chemicaliën worden aangetast.
- Bij gebruik in een ander dan het voorziene sterilisatieproces is de correcte functie van de steriele barrière niet meer gewaarborgd.
- Bij het verpakken van puntige en scherpe voorwerpen kan het steriele barrièresysteem worden beschadigd en de steriele barrière verloren gaan.

## Waarschuwingen



**Niet gebruiken, wanneer het steriele barrièresysteem of de verpakking beschadigd is!** Contact met chemicaliën en reinigings- of desinfectiemiddelen moet over het algemeen worden vermeden.

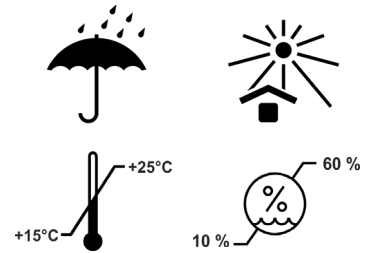
## Verwijderingsaanwijzing

Na gebruik kan de afvoer van niet-gecontamineerde steriele barrièresystemen samen met het huisvuil gebeuren.

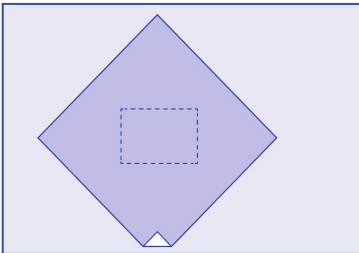
## Opslagvoorwaarden en houdbaarheid

De voorziene opslagvoorwaarden zijn bij temperaturen tussen 15°C en 25°C en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10% en 60%. **Droog bewaren! Beschermen tegen zonlicht en hitte!**

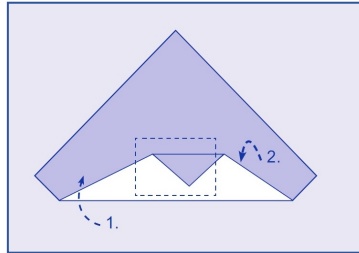
De houdbaarheid van de vellen verpakkingsmateriaal bedraagt 5 jaar tot het verpakken van een medisch hulpmiddel en sterilisatie. Aansluitend is de stabiliteit van de steriele barrière voor nog eens 5 jaar gewaarborgd. Andere beperkingen van de opslagduur (bijvoorbeeld conform DIN 58953-8) moeten afhankelijk van de opslaglocatie in acht worden genomen.



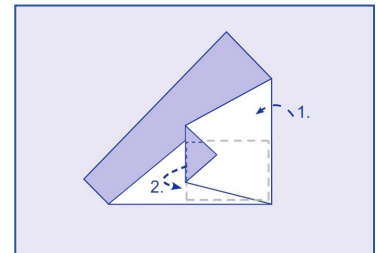
## Gebruik – diagonale vouwtechniek (bladranden diagonaal ten opzichte van de verpakte steriele goederen)



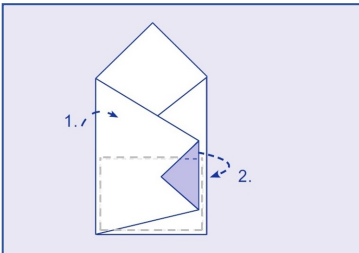
1.) positioneren



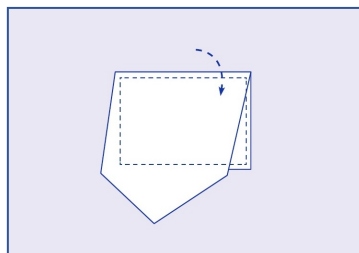
2.) van voren vouwen



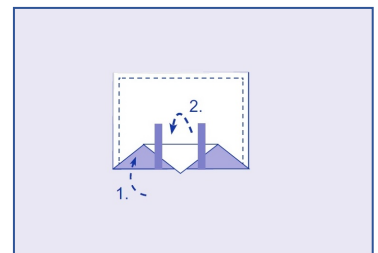
3.) van één zijde vouwen



4.) van der andere zijde vouwen

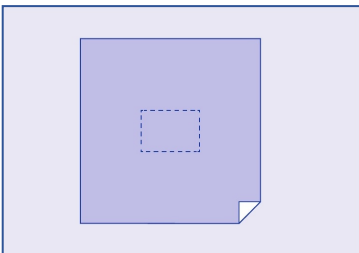


5.) van achteren vouwen

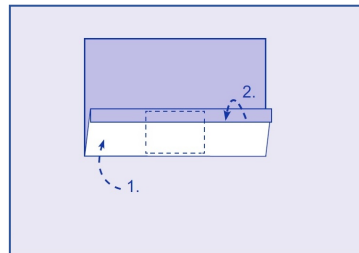


6.) met plakband fixeren

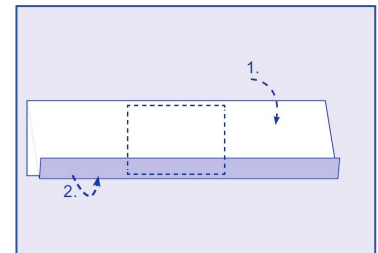
## Gebruik – parallelle vouwtechniek (bladranden parallel aan de verpakte steriele goederen)



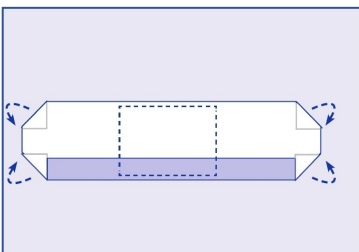
1.) positioneren



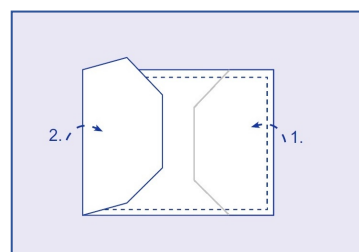
2.) van voren vouwen



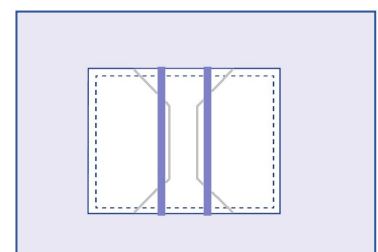
3.) van achteren vouwen



4.) zijdelingse hoeken naar binnen vouwen



5.) beide zijden naar boven vouwen



6.) met plakband fixeren



## Aseptische presentatie

Voor de aseptische presentatie wordt de verpakking in omgekeerde volgorde van de stappen 2 tot 6 weer geopend. Met de steriele binnenkant van een vel verpakkingsmateriaal kan hierbij een steriel veld worden gevormd.

**Fabricante**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Alemania

**Producto**

Envoltorio doble  
Filtro polipropileno SMMMS azul 50g / filtro polipropileno SMMMS verde 50g

**Número de artículo**

3FDOP383xxx

**Uso previsto**

Envoltorio de esterilización para sistemas de embalaje de productos sanitarios que deben estar esterilizados en el embalaje final.

La finalidad de estos envoltorios es asegurar la esterilización, protección física, mantenimiento de la esterilidad y entrega aséptica del producto sanitario envasado.

**Producto médico**

**En este caso su uso previsto son productos sanitarios.**

La conformidad de los productos sanitarios de clase I se declara de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745.

El envoltorio está provisto del marcado CE.

**Usuario**

El usuario previsto es el personal especializado y debidamente instruido de las unidades de preparación de los centros sanitarios.

**Beneficios clínicos**

Estos sistemas de barrera estéril no se utilizan directamente en los pacientes y no tienen ninguna indicación médica. Su beneficio clínico reside en la prevención de infecciones.

**Características de rendimiento**

Las características de rendimiento son el resultado del cumplimiento de las normas del producto para los sistemas de barrera estéril. La norma aplicable es la ISO 11607, con la cual cumple el producto.

**Aptitud para procesos de esterilización**

El envoltorio doble de filtro polipropileno SMMMS azul 50g / filtro polipropileno SMMMS verde 50g se suministra sin esterilizar y es apto para los siguientes procesos de esterilización:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

**Nota importante**

Cualquier incidente grave relacionado con este envoltorio debe comunicarse inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional responsable de los productos sanitarios.

**Advertencias**

- **¡No reutilizar!** Estos envoltorios están previstos para un solo uso. Si se reutilizan, se puede comprometer la función de barrera estéril.
- La función de barrera estéril puede verse afectada por la exposición a sustancias y productos químicos nocivos.
- Si se utiliza en un proceso de esterilización distinto al previsto, ya no se puede garantizar el correcto funcionamiento de la barrera estéril.
- Si se envasan objetos puntiagudos y con bordes afilados, el sistema de barrera estéril puede resultar dañado y se puede perder la barrera estéril.

**Precauciones**

**No utilizar si el sistema de barrera estéril o el embalaje están dañados.** En general, debe evitarse el contacto con productos químicos y de limpieza o desinfectantes.

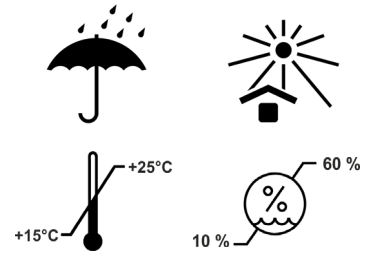
**Instrucciones para la eliminación**

Después de utilizar, los sistemas de barrera estéril no contaminados pueden eliminarse junto con los residuos domésticos.

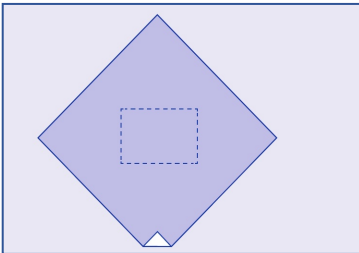
## Condiciones de almacenamiento y vida útil

Las condiciones de almacenamiento previstas son temperaturas entre 15°C y 25°C y una humedad relativa entre el 10% y el 60%. **Conservar en un lugar seco. Proteger de la luz solar y del calor.**

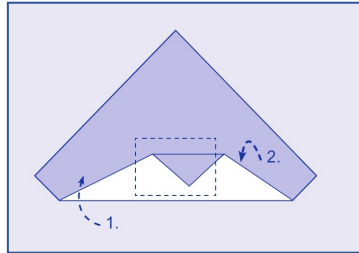
El envoltorio tiene una vida útil de 5 años hasta que se envasa y esteriliza un producto sanitario. Después, se garantiza la estabilidad de la barrera estéril durante otros 5 años. Dependiendo del tipo de almacenamiento, deben observarse otras restricciones del periodo de almacenamiento (por ejemplo, de conformidad con la norma DIN 58953-8).



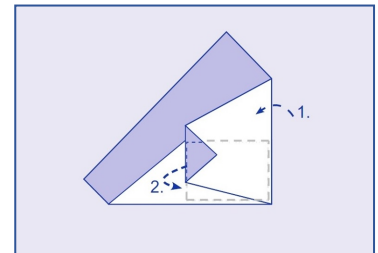
## Uso - técnica de plegado en diagonal (bordes del envoltorio en diagonal con respecto al producto estéril embalado)



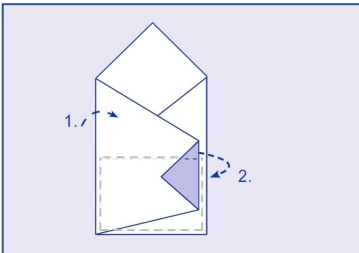
1.) colocar



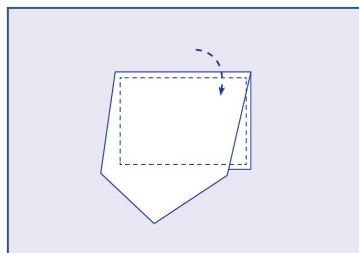
2.) doblar desde delante



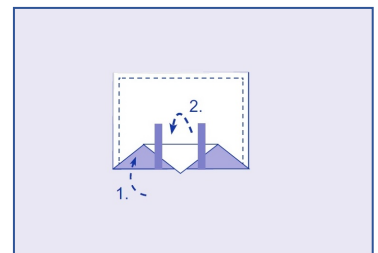
3.) doblar desde un lado



4.) doblar desde el otro lado

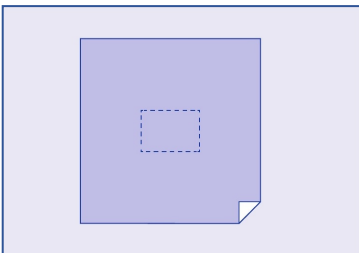


5.) doblar desde atrás

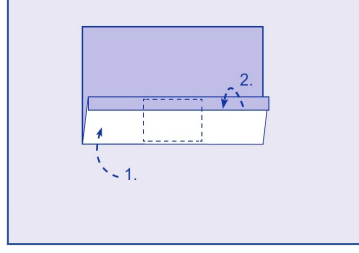


6.) fijar con cinta adhesiva

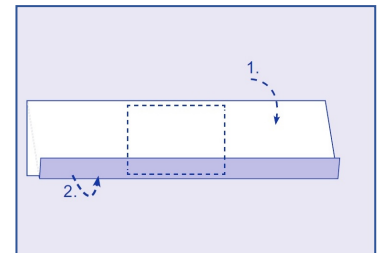
## Uso - técnica de plegado en paralelo (bordes del envoltorio en paralelo con respecto al producto estéril embalado)



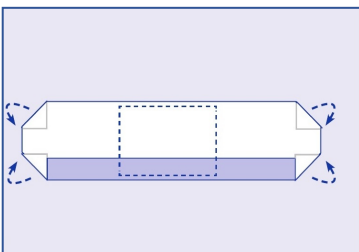
1.) colocar



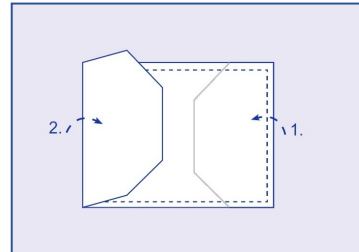
2.) doblar desde delante



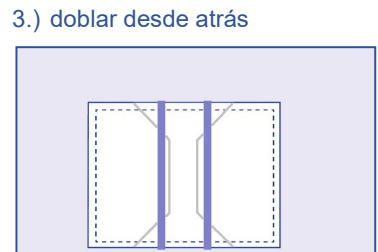
3.) doblar desde atrás



4.) doblar las esquinas laterales



5.) doblar ambos lados hacia arriba



6.) fijar con cinta adhesiva

## Presentación aséptica

Para la presentación aséptica, el envase debe abrirse de nuevo siguiendo los pasos 2 a 6 en orden inverso. Se puede formar un campo estéril con la cara interior estéril de un envoltorio.

## Fabricante



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Alemanha

## Produto

Folha dupla  
Velo de polipropileno SMMMS azul 50g / Velo de polipropileno SMMMS verde 50g

## Números do artigo



3FDOP383xxx

## Utilização pretendida

Embalagem de folhas como barreira esterilizada para utilização em sistemas de embalagem de dispositivos médicos a esterilizar na embalagem final. O objetivo da embalagem de folhas é permitir a esterilização, proteção física, manutenção da esterilidade e a entrega asséptica do dispositivo médico embalado.

## Dispositivo médico



**Em relação a esta utilização pretendida, são dispositivos médicos.**

A conformidade dos dispositivos médicos da Classe I é declarada em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

As embalagens de folhas têm uma marcação CE.



## Utilizador

O utilizador pretendido é o pessoal formado das unidades de reprocessamento nas instalações de cuidados de saúde.

## Utilização clínica

Estes sistemas de barreira estéril não são utilizados diretamente no paciente e não têm prescrição médica. O benefício clínico é a prevenção de infeções.

## Características de desempenho

As características de desempenho resultam da conformidade com as normas de produtos para sistemas de barreira estéril. A norma aplicável é a ISO 11607, com a qual o produto se encontra em conformidade.

## Adequação para processos de esterilização

As folhas duplas de velo de polipropileno SMMMS azul 50 g / velo de polipropileno SMMMS verde 50 g são fornecidas não estéreis e são adequadas para os seguintes procedimentos de esterilização:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Nota importante

Os incidentes graves envolvendo estas embalagens de folhas devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e à autoridade nacional responsável pelos dispositivos médicos.

## Avisos



- **Não reutilizar!** Estas embalagens de folhas destinam-se a uma única utilização. A utilização múltipla pode comprometer a função de barreira estéril.
- A função da barreira estéril pode ser prejudicada pela exposição a substâncias e produtos químicos nocivos.
- Quando utilizado num processo de esterilização diferente do pretendido, a função adequada da barreira estéril já não é garantida.
- Ao embalar objetos pontiagudos e afiados, o sistema de barreira estéril pode ficar danificado e a barreira estéril pode perder-se.

## Precauções



**Não utilizar se o sistema de barreira estéril ou a embalagem estiverem danificados!** O contacto com produtos químicos e agentes de limpeza ou desinfetantes deve ser geralmente evitado.

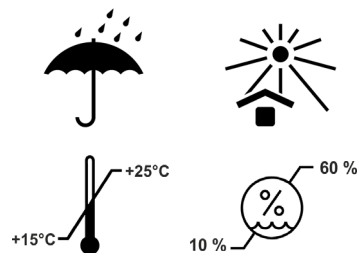
## Nota sobre a eliminação

Após utilização, os sistemas de barreira esterilizados não contaminados podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

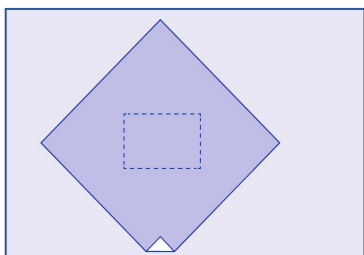
## Condições de armazenamento e prazo de validade

As condições de armazenamento previstas situam-se a temperaturas entre 15 °C e 25°C e a uma humidade relativa entre 10% e 60%. **Manter seco! Proteger da luz solar e do calor!**

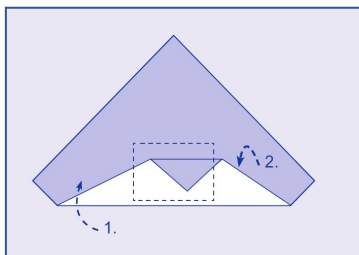
O prazo de validade das embalagens de folhas é de 5 anos até que um dispositivo médico seja embalado e esterilizado. Subsequentemente, a estabilidade da barreira estéril é garantida durante mais 5 anos. Outras restrições ao período de armazenamento (por exemplo, em conformidade com a DIN 58953-8) devem ser consideradas em função do tipo de armazenamento.



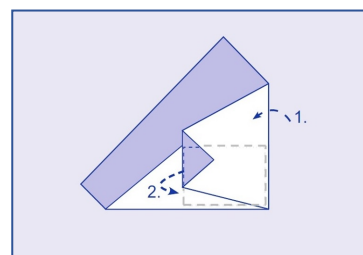
## Utilização – técnica de dobragem diagonal (margens de folha diagonais à mercadoria esterilizada embalada)



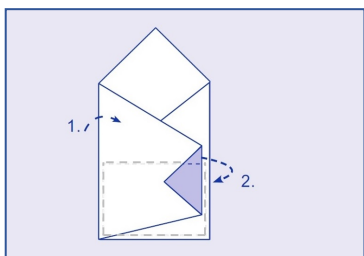
1.) posição



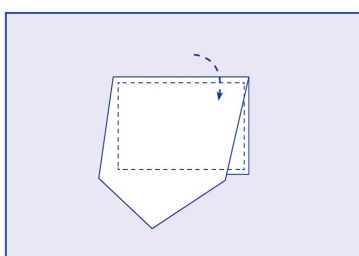
2.) dobrar para a frente



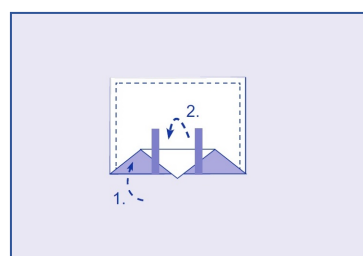
3.) dobrar de um lado



4.) dobrar a partir do lado oposto

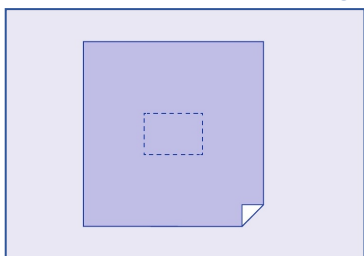


5.) dobrar para trás

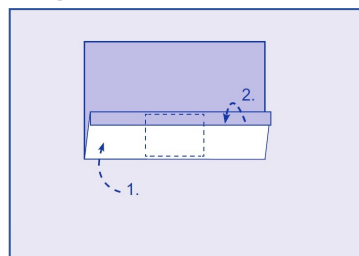


6.) colar com fita adesiva

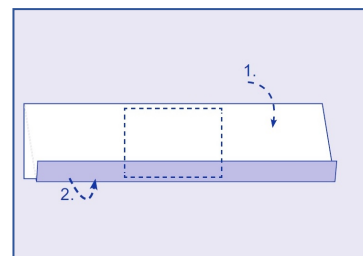
## Utilização – técnica de dobragem paralela (margens de folha paralelas à mercadoria esterilizada embalada)



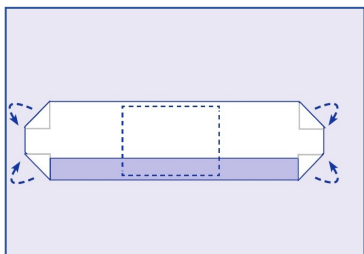
1.) posição



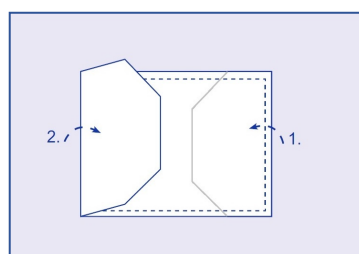
2.) dobrar para a frente



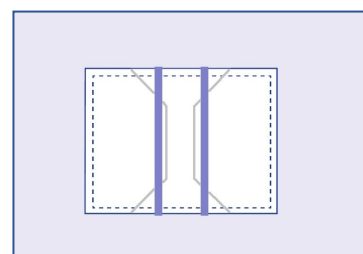
3.) dobrar para trás



4.) virar nos cantos laterais



5.) dobrar ambos os lados para cima



6.) colar com fita adesiva

## **Apresentação assética**

Para uma apresentação assética, a embalagem é aberta novamente pela ordem inversa dos passos 2 a 6. Um campo esterilizado pode ser formado com o lado interior esterilizado de uma embalagem de folha.

**Produttore**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Germania

**Prodotto**

Doppia foglio  
microfibra polipropilene SMMMS blu 50 g / microfibra polipropilene SMMMS  
verde 50 g

**Codici prodotto**

3FDOP383xxx

**Scopo previsto**

Confezione a foglio come barriera sterile per l'impiego in sistemi di confezionamento per i prodotti medici da sterilizzare nel confezionamento finale.

Lo scopo delle confezioni a foglio è di consentire la sterilizzazione, la protezione fisica, il mantenimento della sterilizzazione e l'approntamento asettico del prodotto medico confezionato.

**Prodotto medico**

**Con riferimento a questa destinazione d'uso, si tratta di prodotti medici.**

La conformità per prodotti medici della classe I viene spiegata ai sensi del decreto sui prodotti medici (UE) 2017/745.

Le confezioni a foglio hanno un contrassegno CE.

**Utente**

L'utente previsto è il personale formato e qualificato addetto alle unità di lavorazione delle istituzioni di assistenza sanitaria.

**Utilità clinica**

Questi sistemi di barriere sterili non vengono utilizzati direttamente sui pazienti e non hanno un'indicazione medica. L'utilità clinica è la prevenzione delle infezioni.

**Prestazioni**

Le caratteristiche risultano dalla conformità alle norme sui prodotti nei sistemi di barriere sterili. Si può applicare la norma ISO 11607 alla quale corrisponde il prodotto.

**Adeguatezza per il metodo di sterilizzazione**

I doppi fogli microfibra polipropilene SMMMS blu 50g / microfibra polipropilene SMMMS verde 50g vengono consegnati non sterili e sono adeguati per i seguenti metodi di sterilizzazione:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2****Nota importante**

Incidenti gravi che coinvolgono queste confezioni a foglio devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente per prodotti medici.

**Avvertenze**

- **Non riutilizzare!** Queste confezioni a foglio sono esclusivamente monouso. L'uso ripetitivo può compromettere la funzione di barriera sterile.
- La funzione di barriera sterile può essere compromessa dall'esposizione a sostanze nocive e chimiche.
- Se utilizzata in un processo di sterilizzazione diverso da quello previsto, il corretto funzionamento della barriera sterile non è più garantito.
- Quando si confezionano oggetti appuntiti e con bordi taglienti, il sistema di barriera sterile può essere danneggiato e la barriera sterile andare persa.

**Avvertenze di sicurezza**

**Non utilizzare se il sistema di barriera sterile o la confezione sono danneggiati!** Il contatto con sostanze chimiche e detergenti o disinfettanti deve essere sempre evitato.

Dopo l'uso, i sistemi di barriera sterili non contaminati possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

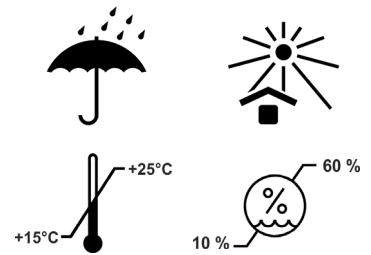
**Nota sullo smaltimento**



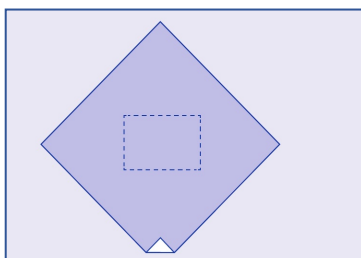
## Condizioni di stoccaggio e durata utile

Le condizioni di stoccaggio previste sono a temperature comprese tra 15°C e 25°C e con un'umidità relativa tra il 10% e il 60%. **Conservare in luogo asciutto! Proteggere dai raggi solari e dal calore!**

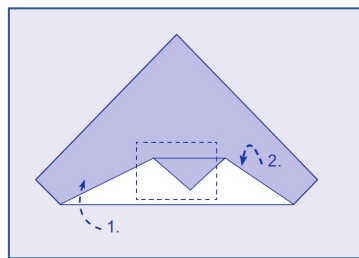
La durata utile della confezione a foglio è di 5 anni fino al confezionamento di un prodotto medico e alla sterilizzazione. In seguito, la stabilità della barriera sterile è garantita per altri 5 anni. A seconda del tipo di stoccaggio, si devono considerare eventuali altre limitazioni della durata dello stoccaggio (ad es. ai sensi della norma DIN 58953-8).



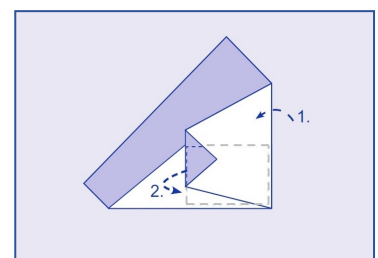
## Impiego – sistema di piegatura diagonale (piegare diagonalmente gli angoli del foglio sopra il prodotto sterile confezionato)



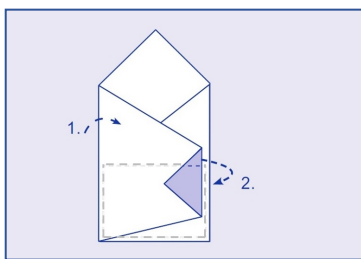
1.) posizionare



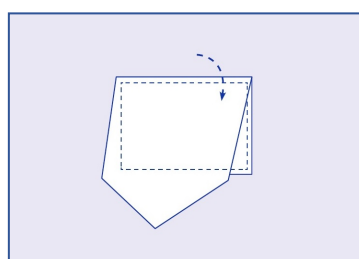
2.) piegare dalla parte anteriore



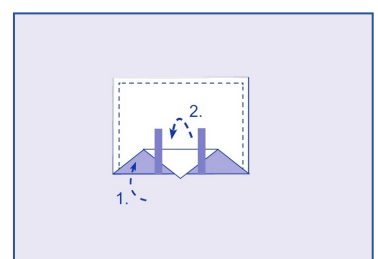
3.) piegare da un lato



4.) piegare dall'altro lato

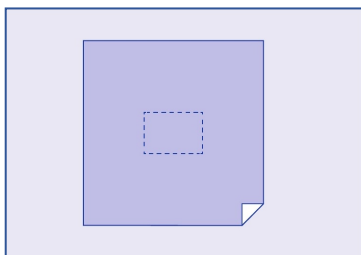


5.) piegare da dietro

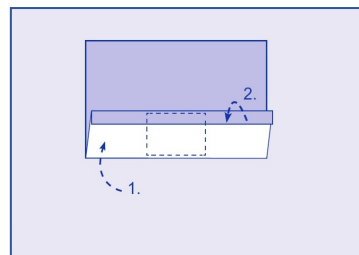


6.) fissare con nastro adesivo

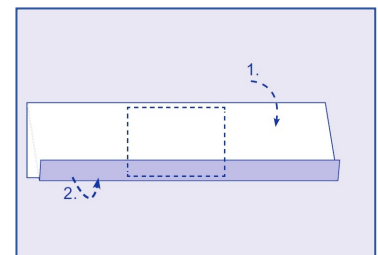
## Impiego – sistema di piegatura parallelo (piegare i bordi del foglio in parallelo al prodotto sterile confezionato)



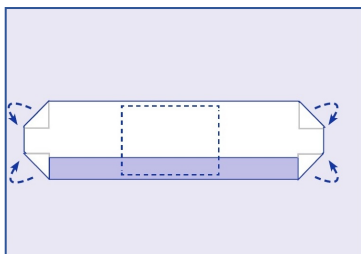
1.) posizionare



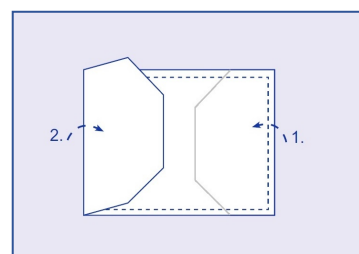
2.) piegare dalla parte anteriore



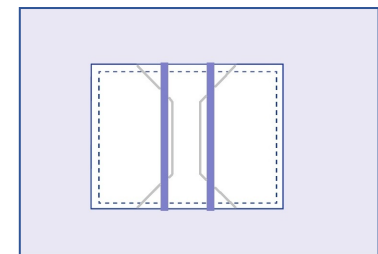
3.) piegare da dietro



4.) piegare gli angoli laterali



5.) piegare entrambi i lati verso l'alto



6.) fissare con nastro adesivo

## **Presentazione aseptica**

Per la presentazione aseptica si riapre la confezione in ordine inverso rispetto ai punti da 2 a 6. Con il lato interno sterile di una confezione a foglio si può creare così un campo sterile.

**Producent**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Deutschland

**Produkt**

Dobbeltark  
Fiberflor polypropylen SMMMS blå 50g / fiberflor polypropylen SMMMS grøn 50g

**Artikelnumre**

3FDOP383xxx

**Foreskrevet formål**

Arkemballage som steril barriere bruges i emballagesystemer til medicinsk udstyr, der skal steriliseres i slutemballagen.

Formålet med arkemballagerne er at muliggøre sterilisationen, den fysiske beskyttelse, opretholdelsen af steriliteten og den aseptiske klarstilling af det emballerede medicinske udstyr.

**Medicinsk produkt**

**I forbindelse med dette foreskrevne formål er der tale om medicinsk udstyr.**

Overensstemmelsen for medicinsk udstyr fra klasse I forklares i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Arkemballagerne har en CE-mærkning.

**Bruger**

Den tilsigtede bruger er specielt uddannet personale, der arbejder i forberedelsesenhederne i institutioner o.lign. inden for sundhedsvæsenet.

**Klinisk brug**

Disse sterile barrieresystemer anvendes ikke direkte på patienten og har ingen medicinsk indikation. Klinisk brug er infektionspræventionen.

**Specifikationer**

Specifikationerne baserer på en overensstemmelse med produktstandarderne for sterile barrieresystemer. Produktet overholder bestemmelserne i standarden ISO 11607.

**Egnet til sterilisationsproces**

Dobbeltarkene fiberflor polypropylen SMMMS blå 50g / fiberflor polypropylen SMMMS grøn 50g er usterile ved udleveringen og er egnet til følgende sterilisationsprocesser:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

**Vigtig henvisning**

Meget alvorlige hændelser med disse arkemballager skal straks meldes til producenten og til de nationale myndigheder, der er ansvarlig for medicinsk udstyr.

**Advarsler**

- **Må ikke bruges igen!** Disse arkemballager er beregnet til engangsbrug. Bruges de flere gange, kan den sterile barrierefunktion være forringet.
- Den sterile barrierefunktion kan forringes, hvis den påvirkes af skadelige substanser og kemikalier.
- Bruges produktet til en sterilisationsproces, der afviger fra den tilsigtede, kan det ikke mere sikres, at den sterile barriere fungerer, som den skal.
- Emballeres spidse og skarpkantede genstande, kan det sterile barrieresystem beskadiges, og den sterile barriere gå tabt.

**Må ikke bruges, hvis det sterile barrieresystem eller emballagen er beskadiget!** Kontakt med kemikalier og rengørings- eller desinfektionsmidler skal generelt undgås.

**Beskyttelsestips**

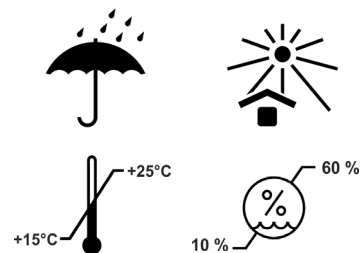
Efter brug kan ikke kontaminerede sterile barrieresystemer bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

**Bortskaffelsestip**

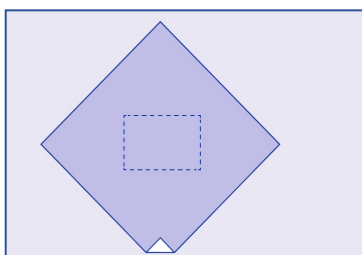
## Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

De fastlagte lagerbetingelser ligger mellem 15°C og 25°C og skal overholde en relativ luftfugtighed på mellem 10% og 60%. **Opbevares tørt! Må ikke udsættes for sollys og varme!**

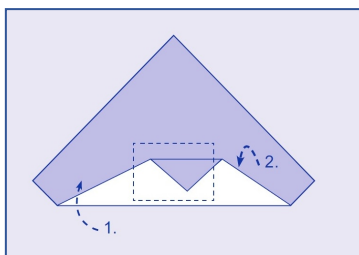
Arkemballagerne har en holdbarhed på 5 år indtil emballering af et medicinsk udstyr og sterilisation. Herefter holder stabiliteten af den sterile barriere i yderligere 5 år. Andre begrænsninger mht. opbevaringsvarigheden (f.eks. iht. DIN 58953-8) skal overholdes afhængigt af opbevaringsmåden.



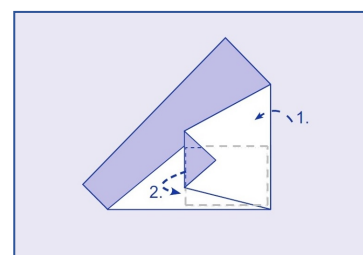
## Brug – diagonal foldeteknik (arkkanter diagonal til emballeret sterilt materiale)



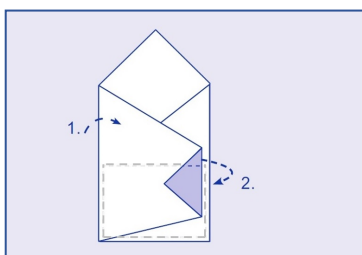
1.) positioneres



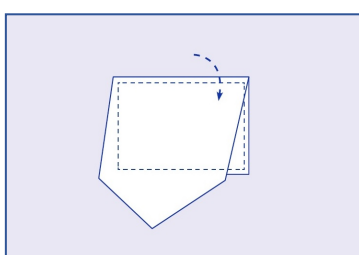
2.) foldes forfra



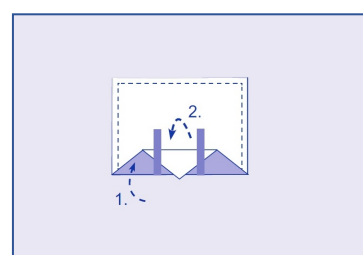
3.) foldes fra en side



4.) foldes fra den anden side

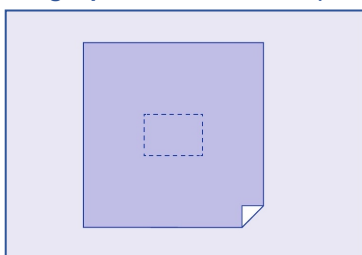


5.) foldes bagfra

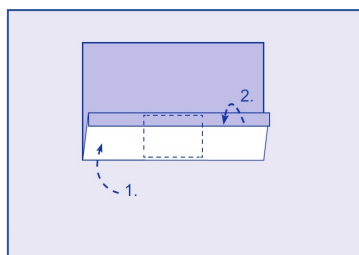


6.) fastgøres med tape

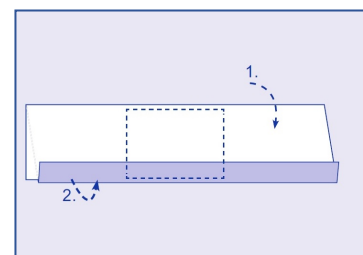
## Brug – parallel foldeteknik (arkkanter parallel til emballeret sterilt materiale)



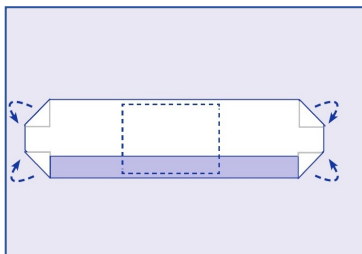
1.) positioneres



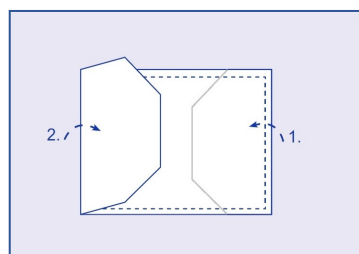
2.) foldes forfra



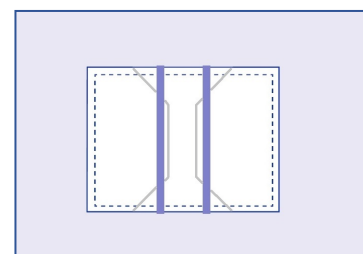
3.) foldes bagfra



4.) sidehjørner foldes ind



5.) begge sider foldes opad



6.) fastgøres med tape

## Aseptisk præsentation

Til aseptisk præsentation åbnes emballagen igen i omvendt rækkefølge af trin 2 til 6. Med den sterile indvendige side på en arkembalage kan der dannes et sterilt felt.

## Tillverkare



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestrasse 6, D-91555 Feuchtwangen, Tyskland

## Produkt

Dubbelark  
Vlies Polypropylen SMMMS blå 50g / Vlies Polypropylen SMMMS grön 50g

## Artikelnummer



3FDOP383xxx

## Ändamål

Arkförpackning som sterilbarriär för användning i förpackningssystem för de medicinska produkter som skall steriliseras i slutförpackningen.

Ändamålet för arkförpackningarna är att möjliggöra sterilisering, fysikaliskt skydd, upprätthållande av steriliteten och det aseptiska tillhandahållandet av den förpackade medicinska produkten.

## Medicinsk produkt



**I samband med detta ändamål rör det sig om medicinska produkter.**

Överensstämmelsen för medicinska produkter i klass I förklaras enligt medicinproduktförordningen (EU) 2017/745.

Arkförpackningarna är CE-märkta.



## Användare

Avsedd användare är utbildad specialistpersonal vid behandlingsenheterna i hälsovårdens lokaler.

## Klinisk nytta

Dessa sterilbarriärsystem används inte direkt på patient och har ingen medicinsk indikation. Klinisk nytta är infektionsprevention.

## Prestanda

Prestanda är ett resultat av överensstämmelsen med produktstandarderna för sterilbarriärsystem. Standard ISO 11607, vilken produkten uppfyller, är tillämplig.

## Lämplighet för steriliseringsmetod

Dubbelarken Vlies Polypropylen SMMMS blå 50g / Vlies Polypropylen SMMMS grön 50g levereras osterila och lämpar sig för följande steriliseringsmetoder:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Viktig information

Allvarliga incidenter med dessa arkförpackningar skall omedelbart rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndighet som är ansvarig för medicinska produkter.

## Varningar



- **Får ej återanvändas!** Dessa arkförpackningar är avsedda för engångsbruk. Vid flergångsanvändning kan sterilbarriärfunktionen vara påverkad.
- Sterilbarriärfunktionen kan påverkas genom inverkan av skadliga substanser och kemikalier.
- Vid användning i annan steriliseringsmetod än de föreskrivna är den korrekta funktionen hos sterilbarriären inte längre garanterad.
- Vid förpackning av spetsiga och vasskantade föremål kan sterilbarriärsystemet skadas och sterilbarriären gå förlorad.

## Försiktighetshänvisningar



**Får ej användas om sterilbarriärsystemet eller förpackningen har skadats!** Generellt skall kontakt med kemikalier och rengörings- eller desinfektionsmedel undvikas.

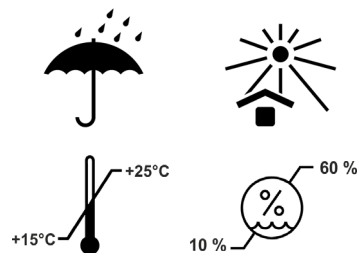
Efter användning kan bortskaffning av icke-kontaminerade sterilbarriärsystem ske tillsammans med hushållsavfallet.

## Bortskaffningsinformation

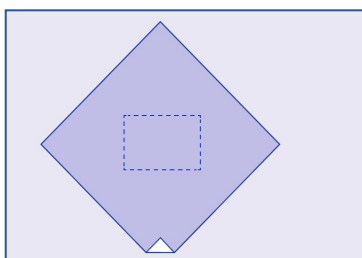
## Förvaringsförhållanden och hållbarhet

De föreskrivna förvaringsförhållandena är vid temperaturer mellan 15°C och 25°C samt vid en relativ luftfuktighet mellan 10% och 60%. **Förvaras torrt! Skyddas mot solstrålning och hetta!**

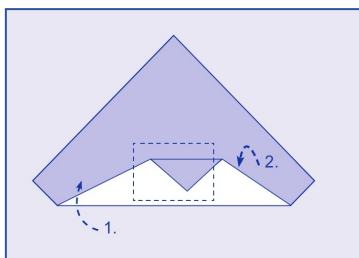
Hållbarhetstiden för arkförpackningar är 5 år fram till förpackning av en medicinsk produkt och sterilisering. Därefter garanteras sterilbarriärens stabilitet för ytterligare 5 år. Andra begränsningar av förvaringstiden (t.ex. enligt DIN 58953-8) skall beaktas med hänsyn till förvaringssättet.



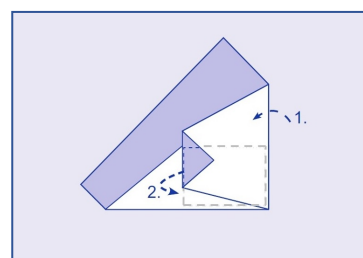
## Användning – diagonal vikteknik (arkkanten diagonalt mot det förpackade sterilgodset)



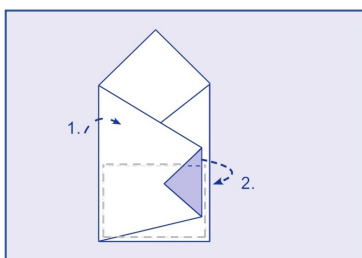
1.) positionera



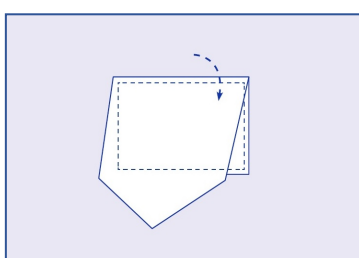
2.) vik framifrån



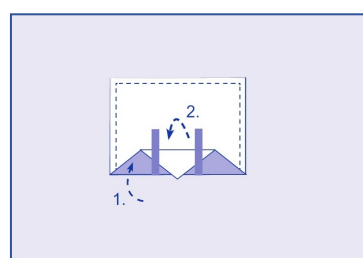
3.) vik från ena sidan



4.) vik från den andra sidan

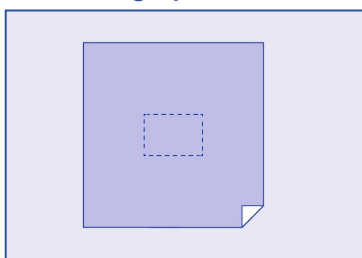


5.) vik bakifrån

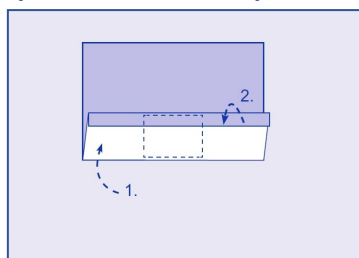


6.) fixera med tejp

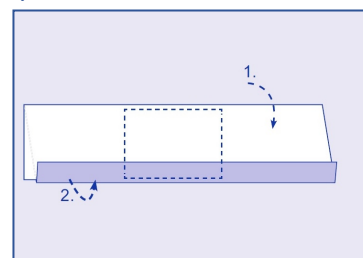
## Användning – parallell vikteknik (arkkanten parallellt med det förpackade sterilgodset)



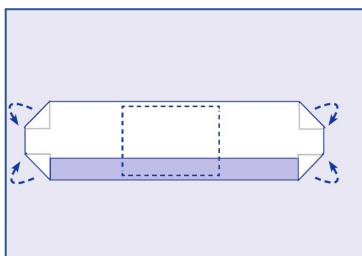
1.) positionera



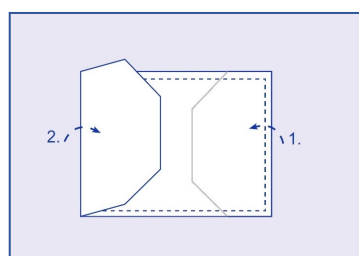
2.) vik framifrån



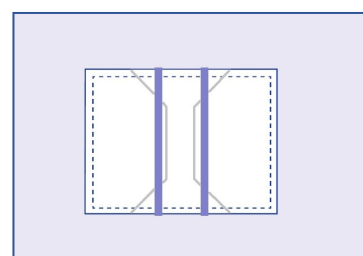
3.) vik bakifrån



4.) slå in sidohörnen



5.) vik båda sidorna uppåt



6.) fixera med tejp

## Aseptisk presentation

För aseptisk presentation öppnas förpackningen igen i omvänd ordningsföljd för steg 2 till 6. Med den sterila insidan hos en arkförpackning kan då ett sterilt fält bildas.

# Bruksanvisning

**steriCLIN®**

## Produsent



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Tyskland

## Produkt

Dobbelark  
Vlies Polypropylen SMMMS blå 50g / Vlies Polypropylen SMMMS grønn 50g

## Artikkelnumre



3FDOP383xxx

## Tiltenkt bruk

Arkemballasje som en steril barriere for bruk i emballasjesystemer for medisinske produkter som skal steriliseres i den endelige emballasjen.

Formålet med arkemballasjen er sterilisasjon, fysikalsk beskyttelse, opprettholdelse av sterilitet og aseptisk klargjøring av medisinproduktet som er pakket.

## Medisinsk produkt



**I forbindelse med tiltenkt bruk dreier det seg om medisinske produkter.**

Samsvar for medisinske produkter i klasse I erklæres i henhold til regulering av medisinske produkter (EU) 2017/745.

Arkemballasjen har et CE-merke.



## Bruker

Tiltenkt bruker er opplært fagpersonell i behandlingssenheter i helsevesenet.

## Klinisk bruk

Disse sterile barrièresystemene brukes ikke direkte på pasientene og har ingen medisinsk indikasjon. Klinisk bruk er å forhindre infeksjon.

## Egenskaper

Egenskapene resulterer av overensstemmelse med produktstandardene for sterile barrièresystemer. Standarden ISO 11607 kan brukes, som tilsvarer produktet.

## Egnet for sterilisasjonsprosesser

Dobbelark Vlies Polypropylen SMMMS blå 50g / Vlies Polypropylen SMMMS grønn 50g utleveres usteril og er egnet for følgende sterilisasjonsprosesser:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Viktig henvisning

Alvorlige hendelser med disse arkemballasjene må rapporteres umiddelbart til produsenten og til den nasjonale myndigheten som er ansvarlig for medisinsk utstyr.

## Varselhenvisninger



- **Må ikke gjenbrukes!** Denne arkemballasjen er for engangsbruk. Ved flere gangers bruk kan den sterile barrierefunksjonen påvirkes.
- Den sterile barrierefunksjonen kan påvirkes gjennom skadelige stoffer og kjemikalier.
- Ved bruk av en annen sterilisasjonsprosess enn den beskrevne er ikke den riktige funksjonen til den sterile barrieren garantert.
- Under pakking av spisse gjenstander med skarpe kanter kan det sterile barrièresystemet skades og den sterile barrieren kan ødelegges.

## Forsiktighetsregler



**Må ikke brukes dersom det sterile barrièresystemet eller emballasjen er skadet!** Kontakt med kjemikalier og rengjørings- eller desinfeksjonsmidler må generelt unngås.

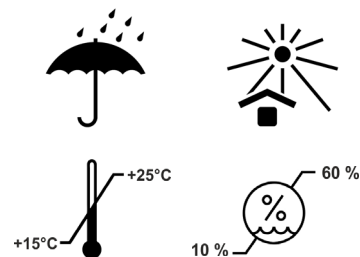
## Henvisning for avhending

Etter bruk kan ikke-kontaminerte sterile barrièresystemer avhendes i husholdningssøppelet.

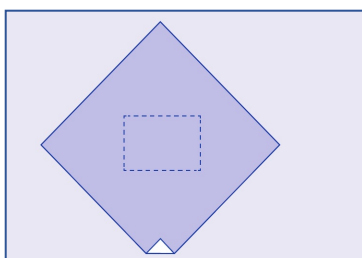
## Lagringsbetingelser og holdbarhet

De tiltenkte lagringsforholdene er ved temperaturer mellom 15 °C og 25 °C og ved en relativ fuktighet mellom 10 % og 60 %. **Oppbevares tørt! Beskyttes mot sol og varme!**

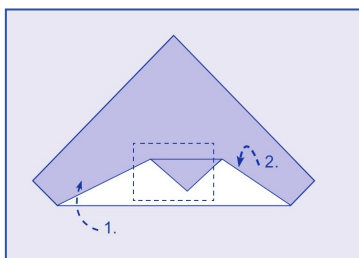
Holdbarheten til arkemballasjene er på 5 år inntil pakking av et medisinsk produkt og sterilisasjon. Deretter er stabiliteten til den sterile barrièren garantert for ytterligere 5 år. Andre innskrenkninger av lagringsvarigheten (f.eks. iht. DIN 58953-8) skal observeres, alt etter lagringsmåte.



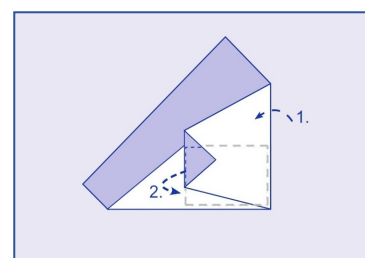
### Bruk – diagonal foldeteknikk (arkkanten diagonalt til pakket, sterilt gods)



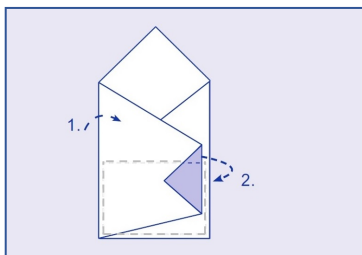
1.) plassering



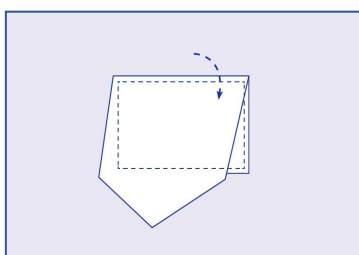
2.) fold fremme fra



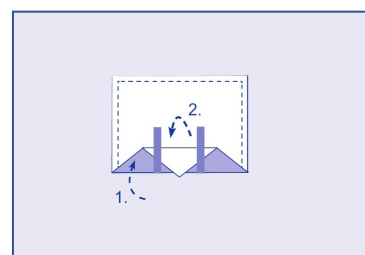
3.) fold fra en side



4.) fold fra den andre siden

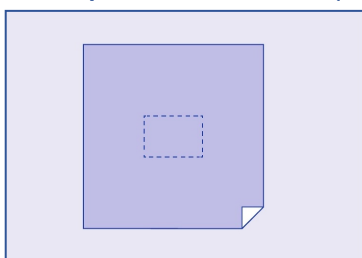


5.) fold bakfra

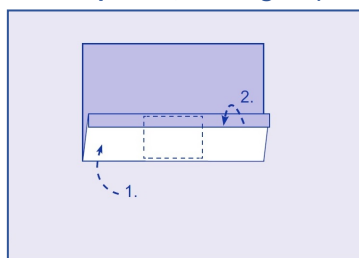


6.) fest med limbånd

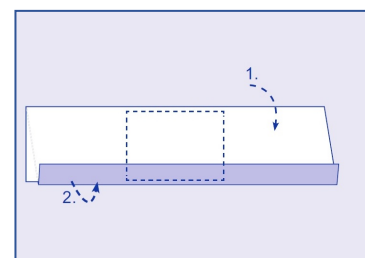
### Bruk – parallell foldeteknikk (arkkanten parallelt til pakket, sterilt gods)



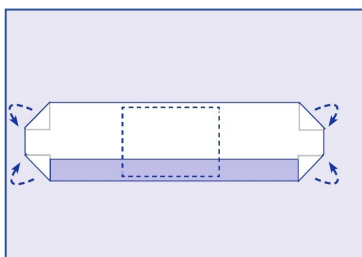
1.) plassering



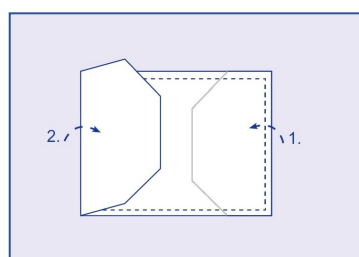
2.) fold fremme fra



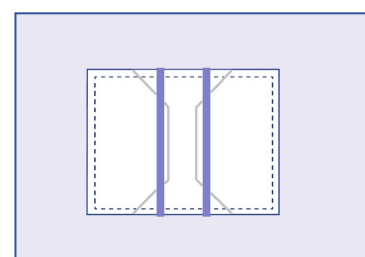
3.) fold bakfra



4.) sidekanter foldes inn



5.) begge sider foldes oppover



6.) fest med limbånd



## Aseptisk presentasjon

For aseptisk presentasjon åpnes emballasjen igjen i omvendt rekkefølge i trinn 2 til 6. Med den sterile innsiden til en arkemballasje kan det så dannes et sterilt felt.

# Instrukcja obsługi

**steriCLIN®**

## Producent



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Niemcy

## Produkt

Arkusze podwójne

Włóknina polipropylenowa SMMMS niebieskie 50 g/włóknina polipropylenowa SMMMS zielone 50 g

## Numery art.



3FDOP383xxx

## Przeznaczenie

Opakowanie arkuszowe jako system barier sterylnych przeznaczony do stosowania w systemach pakowania wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji w opakowaniu końcowym.

## Wyrób medyczny



Celem opakowań arkuszowych jest umożliwienie sterylizacji i ochrony fizycznej, utrzymanie sterylności oraz aseptyczne przechowywanie zapakowanego wyrobu medycznego.

**W połączeniu z podanym przeznaczeniem są to wyroby medyczne.**

Deklaracja zgodności wyrobów medycznych klasy I jest składana zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Opakowania arkuszowe posiadają oznaczenie CE.



## Użytkownik

## Użycie kliniczne

Przewidzianym użytkownikiem jest przeszkolony personel jednostek wykonujących odpowiednie operacje w instytucjach służby zdrowia.

## Parametry

Systemy sterylizacji nie są używane bezpośrednio na pacjencie i nie mają wskazań medycznych. Zastosowaniem klinicznym jest zapobieganie zakażeniom.

## Przydatność do metod sterylizacji

Charakterystyka działania wynika ze zgodności z normami produktowymi dla systemów barier sterylnych. Zastosowanie ma norma ISO 11607, której wymagania produkt spełnia.

## Ważna wskazówka

Arkusze podwójne włóknina polipropylenowa SMMMS niebieskie 50 g/włóknina polipropylenowa SMMMS zielone 50 g są dostarczane w stanie niesterylnym i przeznaczone do następujących metod sterylizacji:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Ostrzeżenia



Poważne incydenty z tymi opakowaniami arkuszowymi należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowemu urzędowi właściwemu w sprawach związanych z wyrobami medycznymi.

- **Nie używać ponownie!** Są to opakowania arkuszowe przeznaczone do jednorazowego użycia. Wielokrotne użycie może osłabić funkcję bariery sterylnej.
- Działanie szkodliwych substancji i chemikaliów może osłabić funkcję bariery sterylnej.
- W razie użycia w innym procesie sterylizacji niż zamierzony nie gwarantuje się prawidłowego działania bariery sterylnej.
- Podczas pakowania przedmiotów spiczastych i mających ostre krawędzie system bariery sterylnej może zostać uszkodzony, a bariera sterylna może zostać utracona.

## Zasady ostrożności



**Nie używać w razie uszkodzenia systemu bariery sterylnej lub opakowania!** Generalnie należy unikać kontaktu z chemikaliami, środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.

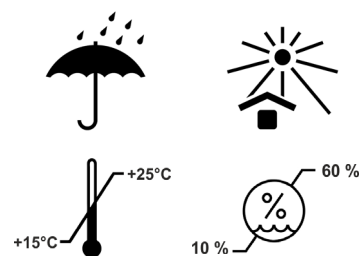
## Informacja o utylizacji

Po użyciu niezanieczyszczone systemy barier sterylnych można wyrzucić razem z odpadami gospodarczymi.

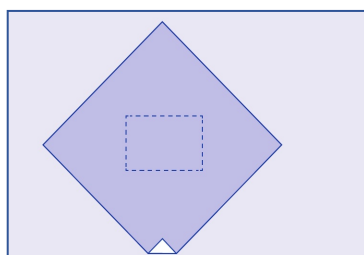
## Warunki przechowywania i trwałość

Przewidywane warunki przechowywania: temperatura od 15°C do 25°C oraz wilgotność względna powietrza od 10% do 60%. **Przechowywać w suchych warunkach! Chronić przed światłem słonecznym i wysoką temperaturą!**

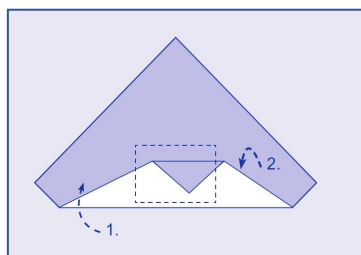
Termin przydatności tych opakowań arkuszowych wynosi 5 lat do zapakowania wyrobu medycznego i sterylizacji. Stabilność bariery sterylnej jest wówczas zagwarantowana przez kolejne 5 lat. W zależności od sposobu przechowywania należy przestrzegać innych ograniczeń dotyczących okresu przechowywania (np. wg DIN 58953-8).



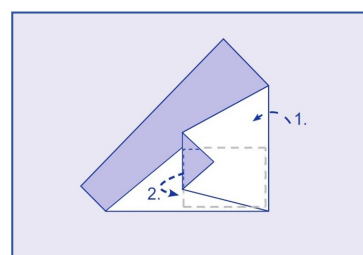
## Zastosowanie – technika zaginania ukośnego (krawędzie arkusza ukośnie względem zapakowanego sterylnego produktu)



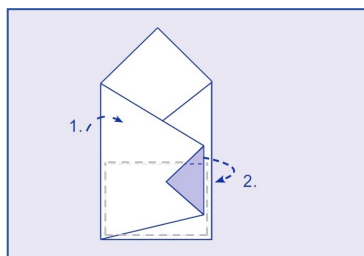
1.) umieszczenie



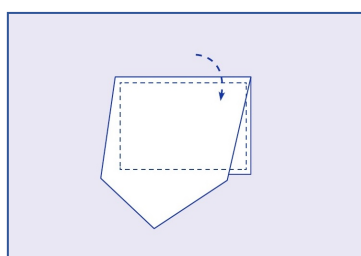
2.) zagięcie z przodu



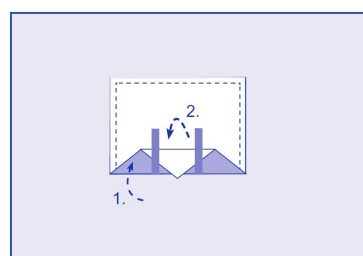
3.) zagięcie pierwszego boku



4.) zagięcie drugiego boku

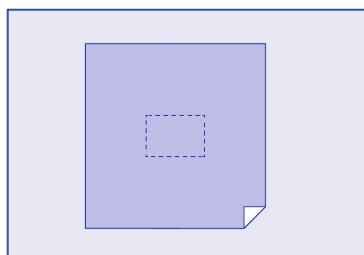


5.) zagięcie z tyłu

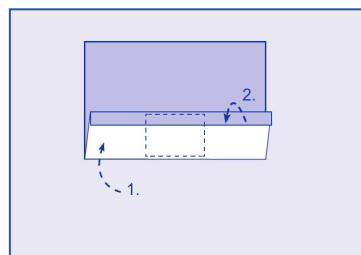


6.) zamocowanie taśmą klejącą

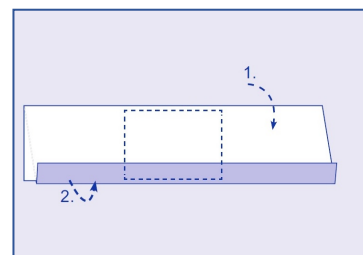
## Zastosowanie – technika zaginania równoległego (krawędzie arkusza równoległe względem zapakowanego sterylnego produktu)



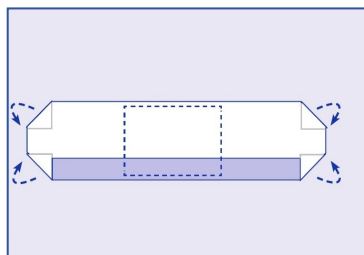
1.) umieszczenie



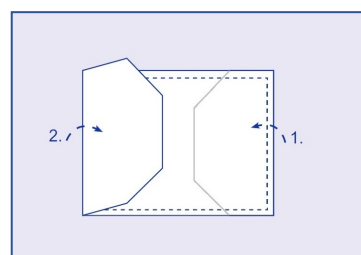
2.) zagięcie z przodu



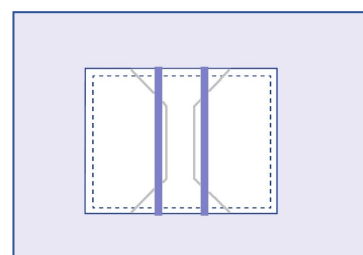
3.) zagięcie z tyłu



4.) zawinięcie bocznych rogów



5.) zagięcie obu stron do góry



6.) zamocowanie taśmą klejącą

## Prezentacja aseptyczna

Do prezentacji aseptycznej opakowanie jest otwierane w odwrotnej kolejności niż opisano w punktach od 2 do 6. Sterylnym wnętrzem opakowania do zawijania można utworzyć sterylne pole.

# Инструкция по

# steriCLIN®

## Производитель



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Германия

## Изделие

Двойной лист из голубого полипропиленового нетканого материала CMMMC 50 г / зелёного полипропиленового нетканого материала CMMMC 50 г

## Номера артикулов



3FDOP383xxx

## Целевое назначение

Листовая упаковка в качестве стерильного барьера для использования в упаковочных системах для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке.

Назначение листовой упаковки – обеспечить стерилизацию, физическую защиту, сохранение стерильности и обеспечение асептики упакованного медицинского изделия.

## Медицинское изделие



**В сочетании с таким целевым назначением упаковка является медицинским изделием.**

Соответствие медицинских изделий класса I заявлено в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

Листовая упаковка маркирована Европейским знаком соответствия CE.



## Пользователь

Предполагаемый пользователь – обученный квалифицированный персонал в отделениях по обработке в учреждениях здравоохранения.

## Клиническая польза

Настоящие барьерные системы для стерилизации не используются непосредственно при работе с пациентами и не имеют медицинских показаний. Клиническая польза заключается в профилактике инфекций.

## Характеристики

Характеристики соответствуют требованиям стандартов на изделия для барьерных систем для стерилизации. Применяется стандарт ISO 11607, которому соответствует изделие.

## Пригодность для методов стерилизации

Двойные листы из голубого полипропиленового нетканого материала CMMMC 50 г / зелёного полипропиленового нетканого материала CMMMC 50 г поставляются нестерильным и подходят для следующих методов стерилизации:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

(водяным паром | окисью этилена | формальдегидом | плазмой перекиси водорода)

## Важное указание

О серьёзных инцидентах, связанных с этим листовым упаковочным материалом, следует немедленно сообщать производителю и национальному органу, контролирующему обращение медицинских изделий.

## Предупреждающие указания



- **Не использовать повторно!** Настоящий листовый упаковочный материал предназначен для одноразового использования. При повторном использовании может быть нарушена функция стерильного барьера.
- Функция стерильного барьера может быть нарушена под воздействием вредных веществ и химикатов.
- При использовании метода стерилизации, который отличается от предусмотренного, штатная функция стерильного барьера уже не может быть гарантирована.
- При упаковке предметов с острыми краями барьерная система для стерилизации может быть повреждена, в результате чего стерильный барьер будет потерян.

## Предостережения



**Не использовать, если барьерная система для стерилизации или упаковка повреждены!** Следует тщательно избегать контакта с химикатами, а также с чистящими и дезинфицирующими средствами.

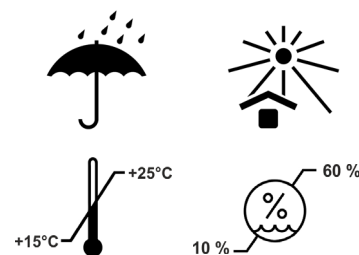
## Указание по утилизации

После использования незаражённые барьерные системы для стерилизации можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

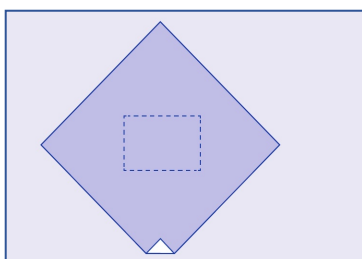
## Условия хранения и срок годности

Предусмотренные условия хранения: при температуре от 15 до 25 °C и относительной влажности от 10 до 60 %. **Хранить в сухом месте! Защищать от солнечных лучей и жары!**

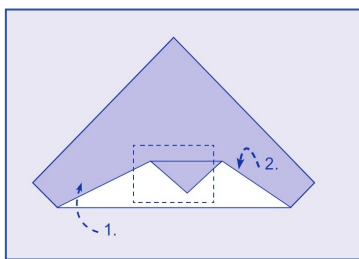
Срок годности листового упаковочного материала составляет 5 лет до времени упаковки медицинского изделия и стерилизации. После этого стабильность стерильного барьера гарантируется в течение ещё 5-ти лет. Необходимо соблюдать другие ограничения в отношении срока хранения (например, в соответствии со стандартом DIN 58953-8) в зависимости от способа хранения.



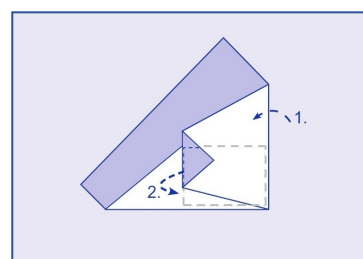
## Вариант использования – метод диагонального заворачивания (края листа по диагонали к упакованному стерильному материалу)



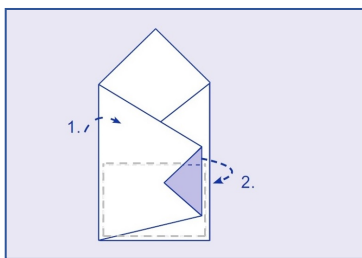
1.) разместить



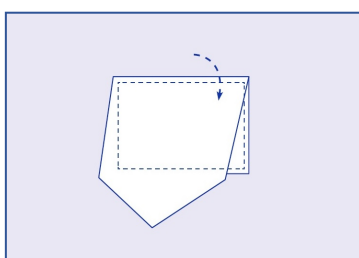
2.) завернуть спереди



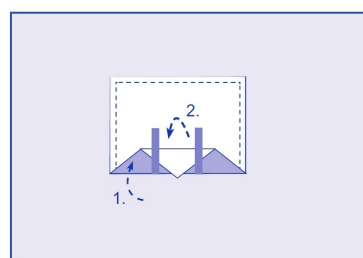
3.) завернуть с одного боку



4.) завернуть с другого боку

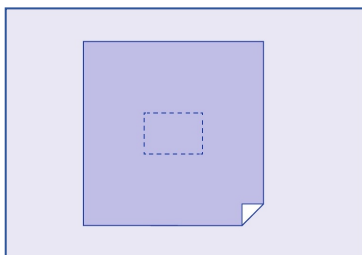


5.) завернуть сзади

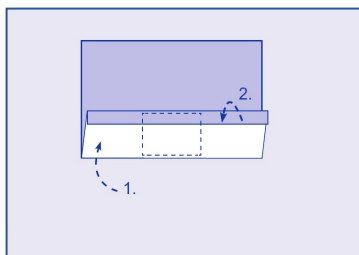


6.) закрепить липкой лентой

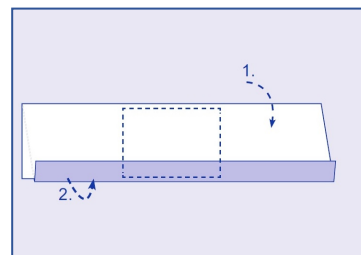
**Вариант использования – метод параллельного заворачивания (края листа параллельно к упакованному стерильному материалу)**



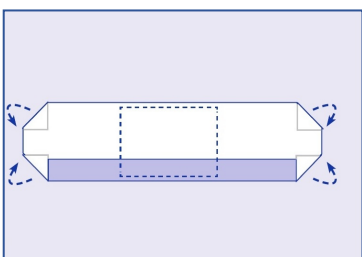
1.) разместить



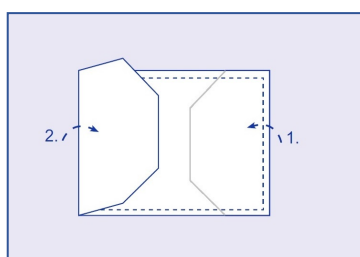
2.) завернуть спереди



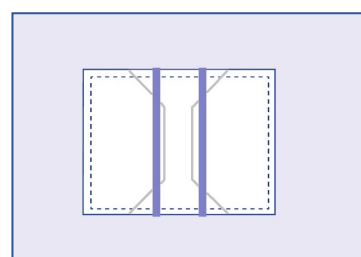
3.) завернуть сзади



4.) загнуть боковые уголки



5.) сложить с обеих сторон сверху



6.) закрепить липкой лентой

## Асептическое изъятие

Для обеспечения асептического изъятия упаковку открывают в порядке, обратном шагам со 2-го по 6-й. При этом стерильная внутренняя часть листовой упаковки может использоваться в качестве стерильного поля.

# Naudojimo instrukcija

**steriCLIN®**

## Gamintojas



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija

## Produktas

Dvigubas lakštas  
50 g mėlyno flizelinio polipropileno SMMMS / 50 g žaliao flizelinio polipropileno SMMMS

## Prekių numeriai



3FDOP383xxx

## Paskirtis

Lakštų pakuotė, kaip sterili barjerinė sistema, naudojama pakuočių sistemose, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje. Lakštinių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir aseptiškumą.

## Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

I klasės medicinos produktų atitiktis aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



## Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

## Klinikinis naudotojas

Šios sterilios barjerinės sistemos nenaudojamos tiesiogiai pacientui ir neturi medicininės paskirties. Klinikinis naudojimas yra infekcijos prevencija.

## Eksplloatacinės charakteristikos

Eksplloatacines charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

## Tinkamumas sterilizavimo metodams

50 g mėlyno flizelinio polipropileno SMMMS / 50 g žaliao flizelinio polipropileno SMMMS dvigubi lakštai siunčiami nesterilūs, juos galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

**GARAI | EO | FORM | VH2O2**

## Svarbi pastaba

Apie su šiomis lakštinėmis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai.

## Įspėjamieji nurodymai



- **Nenaudoti pakartotinai!** Šios lakštinės pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.
- Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.
- Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.
- Pakuojant, smailūs ir aštrūs daiktai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą ir ji bus sugadinta.

## Atsargumo nurodymai



**Nenaudoti, jei sterili barjerinė sistema ar pakuotė yra pažeistos!** Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis.

## Šalinimo nurodymai

Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.



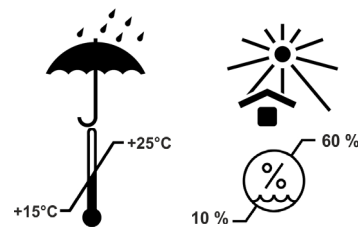
# Naudojimo instrukcija

**steriCLIN®**

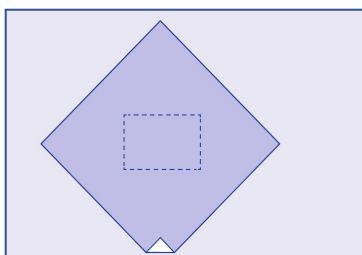
## Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas

Numatytos laikymo sąlygos esant 15–25 °C temperatūrai bei 10–60 % santykiniam oro drėgnumui. **Laikyti sausoje vietoje! Saugoti nuo saulės šviesos ir kaitros!**

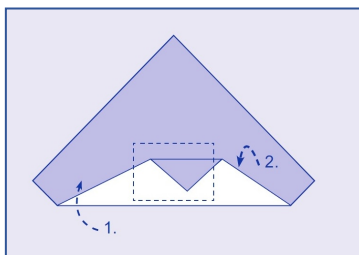
Lakštinių pakuočių galiojimo terminas yra 5 metai iki medicinos produkto supakavimo ir sterilizavimo. Tuomet sterilios barjerinės sistemos stabilumas garantuojamas dar 5 metus. Į kitus laikymo trukmės apribojimus atkreipti dėmesį atsižvelgiant laikymo būdą (pvz., pagal DIN 58953-8).



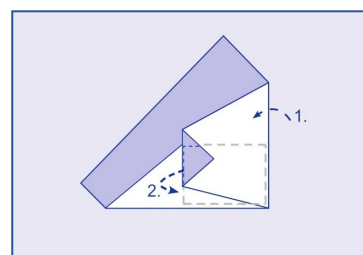
## Naudojimas – įstrižinė lankstymo technika (lakštų kraštai turi būti įstrižai supakuotų sterilijų gaminių atžvilgiu)



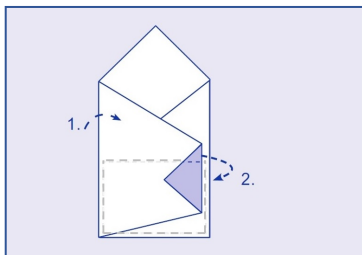
1.) padėties nustatymas



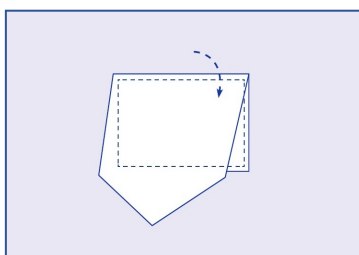
2.) lankstyti iš priekio



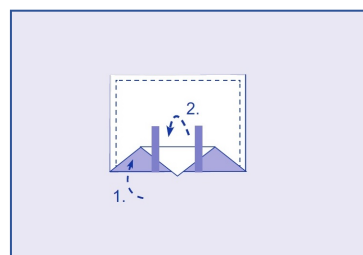
3.) lankstyti iš vienos pusės



4.) sulankstyti iš kitos pusės

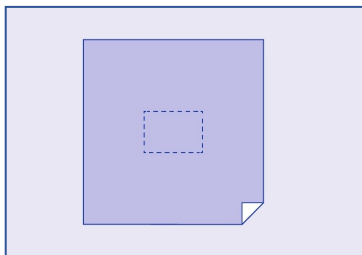


5.) lankstyti iš galo

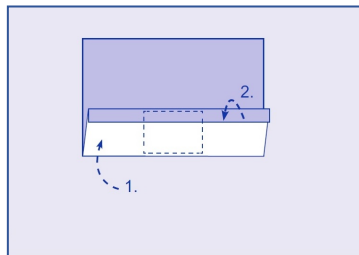


6.) pritvirtinti lipnia juosta

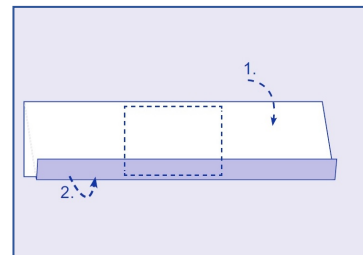
## Naudojimas – lygiagreti lankstymo technika (lakštų kraštai turi būti lygiagrečiai supakuotų sterilijų gaminių atžvilgiu)



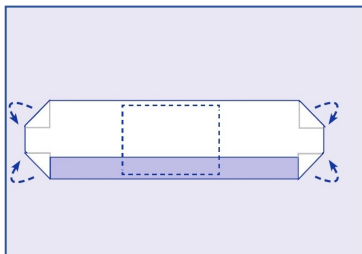
1.) padėties nustatymas



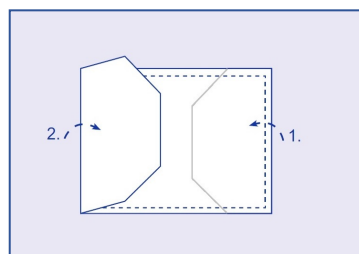
2.) lankstyti iš priekio



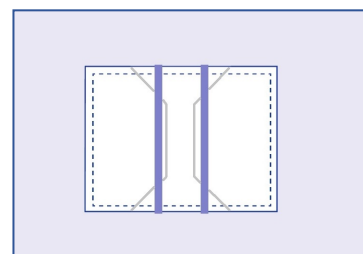
3.) lankstyti iš galo



4.) sulenkti šoninius kampus



5.) abu šonus lenkti į viršų



6.) pritvirtinti lipnia juosta

## Aseptinis pateikimas

Aseptiniam pateikimui pakuotė atidaroma atvirkštine seka, nuo 2 iki 6 žingsnio. Lakštinės pakuotės sterilios vidinės pusės sudaro sterilų lauką.

# Kullanım Kılavuzu

**steriCLIN®**

Üretici



Vereingte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Almanya

Ürün

Çift kat ambalaj malzemesi  
Nonwoven polipropilen SMMMS mavi 50g / nonwoven polipropilen SMMMS yeşil 50g

Ürün numaraları



3FDOP383xxx

Kullanım amacı

Sterilizasyonu yapılacak medikal ürünlerin son ambalajlaması için, steril bariyer amaçlı ambalaj sistemleri içinde kullanılacak ambalaj malzemesi.  
Ambalaj malzemesinin kullanım amacı sterilizasyon, fiziksel koruma, sterilizasyonun muhafaza edilmesi ve ambalajlanmış medikal ürünün aseptik durumunu mümkün kılmaktır.

Medikal ürün



**Bu kullanım amacı ile birlikte bu ambalaj malzemesi bir medikal üründür.**

Sınıf I tipi medikal ürünlerin uygunluğu 2017/745 nolu (AB) Medikal Ürün Yönetmeliği uyarınca açıklanmıştır.

Ambalaj malzemesi CE işaretine sahiptir.



Kullanıcı

Öngörülen kullanıcılar sağlık koruma hizmetlerinde ürün hazırlama birimlerinde görevli uzman personeldir.

Klinik faydalar

Steril bariyer sistemleri doğrudan hasta üzerinde uygulanmaz ve tıbbi endikasyonu bulunmaz. Klinik faydası enfeksiyonlara karşı koruma sağlamaktır.

Performans özellikleri

Ürün özellikleri steril bariyer sistemlerine ait ürün standartları ile aynıdır. Ürünün karşıladığı ISO 11607 nolu standart uygulanabilir.

Sterilizasyon metotları için uygunluğu

Çift kat ambalaj malzemesi nonwoven polipropilen SMMMS mavi 50g / nonwoven polipropilen SMMMS yeşil 50g teslimat durumunda steril olmayıp aşağıda açıklanan sterilizasyon metotları için uygundur:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

Önemli uyarı

Bu ambalaj malzemeleri ile yaşanacak ciddi olumsuzluklar derhal üreticiye ve medikal ürünlerden sorumlu ulusal mercie bildirilecektir.

İkazlar



- Tekrar kullanmayın!** Bu ambalaj malzemesi tek kullanım için öngörülmüştür. Birden fazla kez kullanıldığında steril bariyer fonksiyonu yerine getirilmeyebilir.
- Steril bariyer fonksiyonu zararlı maddeler ve kimyasalların etkisi altında bozulabilir.
- Ürünün öngörülen sterilizasyon metotlarından farklı bir sterilizasyon metodu içinde kullanılması halinde steril bariyerin olağan işlevi garanti edilemez.
- Sivri ve keskin kenarlı cisimlerin ambalajlanmasında steril bariyer sistemine zarar verilebilir ve steril bariyer işlevi kaybolur.

Dikkate alınacak bilgiler



**Steril bariyer sistemi veya ambalaj zarar görmüş olduğunda kullanmayın!** Kimyasallar, temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri ile temas etmesi genel olarak önlenecektir.

Bertaraf etme bilgisi

Kullanım sonrası kontamine olmamış steril bariyer sistemleri evsel atıklar ile birlikte bertaraf edilebilir.

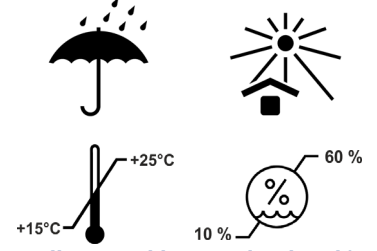
# Kullanım Kılavuzu

**steriCLIN®**

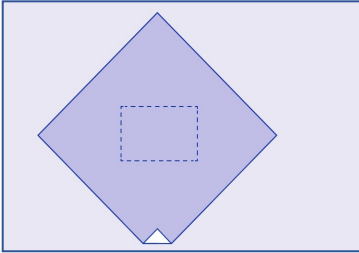
## Depolama koşulları ve son kullanım tarihi

Öngörülen depolama 15°C ve 25°C sıcaklık aralığı ile %10 ve %60 arası bağıl hava nemi koşullarında olacaktır. **Kuru muhafaza edin! Güneş ışınlarından ve sıcaktan koruyun!**

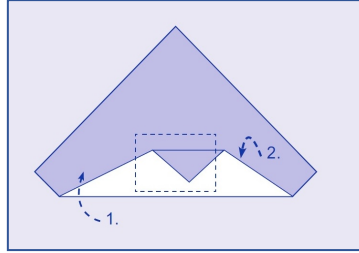
Ambalaj malzemelerinin son kullanım tarihi medikal ürün paketleninceye ve sterilizasyona kadar 5 yıldır. Sonrasında steril bariyerin stabilizasyonu bir 5 yıl daha garanti edilir. Depolama türüne bağlı olarak depolama süresi ile ilgili diğer kısıtlamalar (örneğin DIN 58953-8 uyarınca) dikkate alınacaktır.



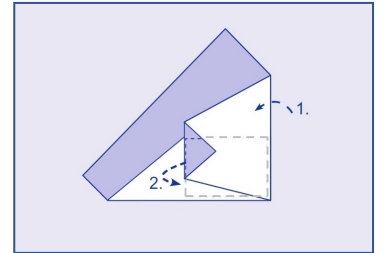
## Kullanım – diyagonal katlama teknolojisi (ambalaj kenarları paketlenmiş steril parçaya diyagonal konumda olacak)



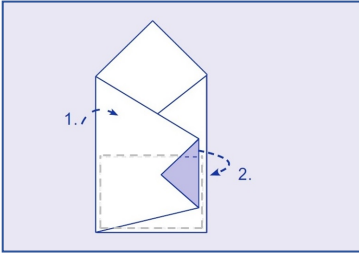
1.) pozisyonlama



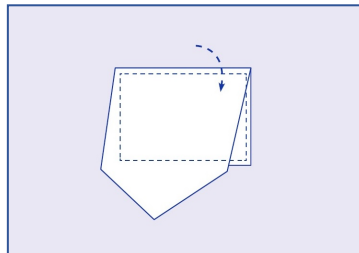
2.) önden katlayın



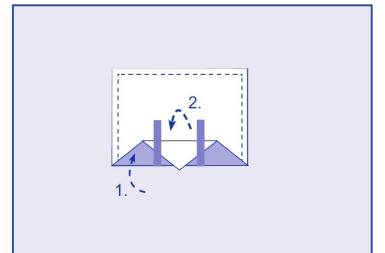
3.) tek bir taraftan katlayın



4.) diğer taraftan katlayın

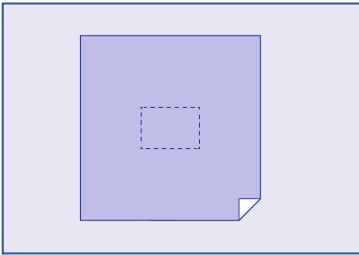


5.) arkadan katlayın

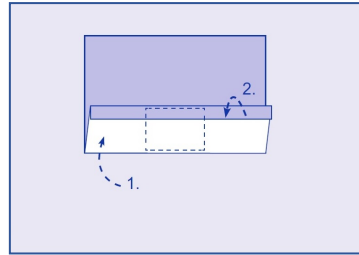


6.) yapışkan bant ile sabitleyin

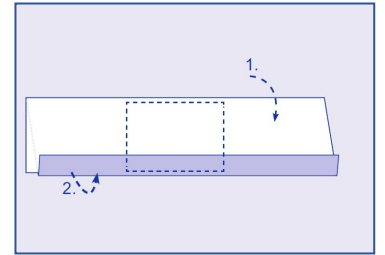
## Kullanım – paralel katlama teknolojisi (ambalaj kenarları paketlenmiş steril parçaya paralel konumda olacak)



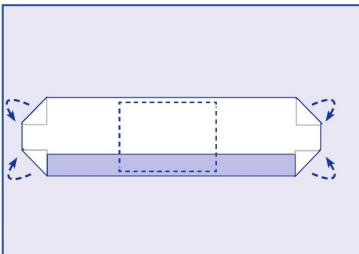
1.) pozisyonlama



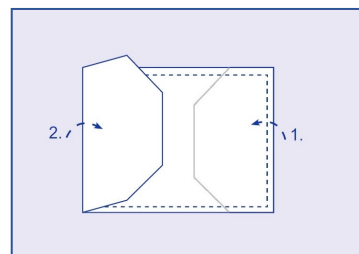
2.) önden katlayın



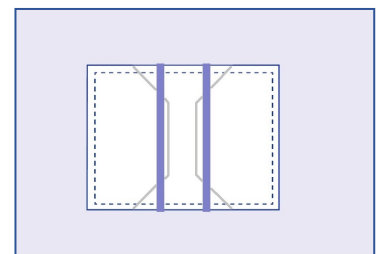
3.) arkadan katlayın



4.) yandaki köşeleri yatırın



5.) her iki kenarı yukarı katlayın



6.) yapışkan bant ile sabitleyin

## Aseptik sunum

Aseptik sunumda ambalaj, 2 ila 6 nolu işlem basamaklarının tersi yönde işlem yapılarak açılır. Ambalaj malzemesinin steril iç tarafı ile bir steril bölüm oluşturulabilir.

# إرشادات الاستخدام

# steriCLIN®

الشركة المصنعة



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555  
Feuchtwangen ألمانيا

المنتج

الورق المزوج  
الصوف بولي برويلين SMMMS أزرق 50 جم / الصوف بولي برويلين SMMMS أخضر 50 جم

أرقام الأجزاء



3FDOP383xxx

غرض الاستخدام

العبوات الورقية كحاجز معقم لاستخدامه في أنظمة التعبئة للمنتجات الطبية المراد تعقيمها في العبوة النهائية. الغرض من العبوات الورقية هو إتاحة التعقيم والحماية المادية والحفاظ على التعقيم وتوفير المنتج الطبي المعبأ في حالة معقمة.

يتعلق الأمر بالمنتجات الطبية بالارتباط مع غرض الاستخدام هذا.

المنتج الطبي



تم الإقرار بمطابقة المنتجات الطبية من الفئة I طبقاً للائحة للمنتجات الطبية (الاتحاد الأوروبي) 745/2017.

تحمل العبوات الورقية علامة CE.



المستخدم

المستخدم المقرر هو المتخصصون المدربون في وحدات إعادة المعالجة في مرافق الرعاية الصحية.

الفائدة السريرية

لا يتم استخدام أنظمة الحاجز المعقم هذه مباشرة على المريض وليس لها دواعي استعمال طبية. الفائدة السريرية هي الوقاية من العدوى.

خصائص الأداء

تنتج خصائص الأداء عن الامتثال لمعايير المنتج الخاصة بأنظمة الحاجز المعقم. تنطبق المواصفة ISO 11607 التي يتوافق معها المنتج.

الملاءمة لعمليات التعقيم

يتم تسليم الورق المزوج الصوف بولي برويلين SMMMS أزرق 50 جم / الصوف بولي برويلين SMMMS أخضر 50 جم غير معقم ومناسب لعمليات التعقيم التالية:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

إرشاد مهم

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المسؤولة عن المنتجات الطبية بالحوادث الخطيرة المتعلقة بهذه العبوات الورقية على الفور.

إرشادات تحذيرية



• لا يتم إعادة الاستخدام! هذه العبوات الورقية مخصصة للاستخدام لمرة واحدة. الاستخدام المتكرر يمكن أن يضعف وظيفة الحاجز المعقم.

• يمكن أن تتأثر وظيفة الحاجز المعقم سلباً من خلال تأثير المواد الضارة والمواد الكيميائية.

• في حالة الاستخدام في عملية تعقيم أخرى غير تلك المقررة، فلن تعد الوظيفة المقررة للحاجز المعقم مضمونة.

• عند تعبئة الأشياء المعدنية وحادة الحواف، يمكن أن يتلف نظام الحاجز المعقم وتُفقد خصائص الحاجز المعقم.

إرشادات احترازية



تجنّب الاستخدام في حالة تلف نظام الحاجز المعقم أو العبوة! يجب تجنب التلامس مع المواد الكيميائية ومواد التنظيف أو المطهرات بشكل عام.

إرشاد التخلص من النفايات

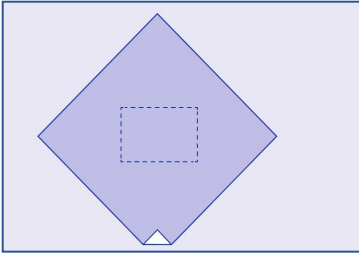
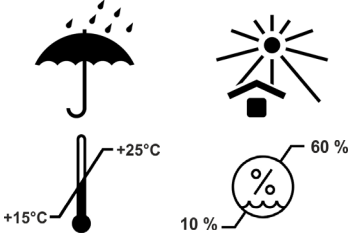
بعد الاستخدام يمكن التخلص من أنظمة الحاجز المعقم غير الملوثة ضمن القمامة المنزلية.

## شروط التخزين ومدة الصلاحية

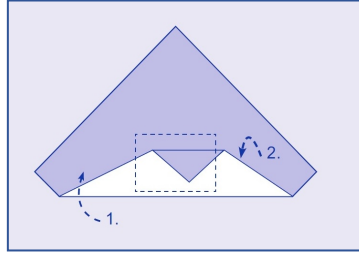
تكون ظروف التخزين المقررة في درجات حرارة تتراوح بين 15°م و 25°م ورطوبة نسبية تتراوح بين 10% و 60%. يُحفظ في حالة جافة! يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس والحرارة!

مدة صلاحية العبوة الورقية هي 5 سنوات حتى يتم تعبئة وتعقيم منتج طبي. وبعد ذلك يتم ضمان استقرار المعقم لمدة 5 سنوات أخرى. يجب مراعاة القواعد الأخرى الخاصة بمدة التخزين (على سبيل المثال طبقاً للمواصفة DIN 58953-8) بحسب نوع التخزين.

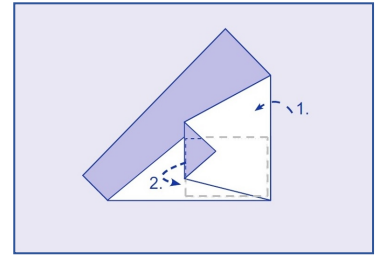
### الاستخدام – تقنية الطي القطري (حواف منحنية قطرية للمادة المعقمة المعبأة)



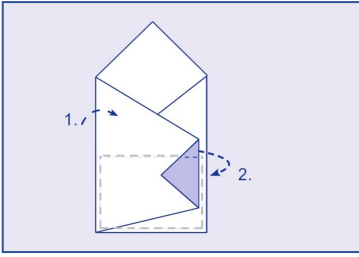
(1.1) ضبط الوضعية



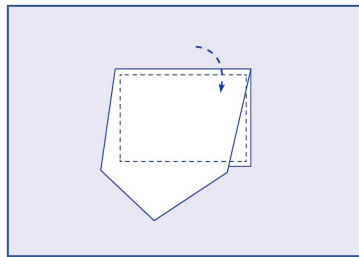
(1.2) الطي من الأمام



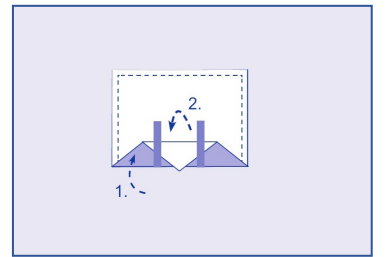
(1.3) الطي من أحد الجوانب



(1.4) الطي من الجانب الآخر

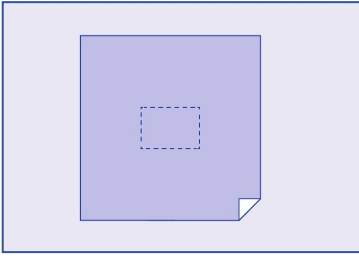


(1.5) الطي من الخلف

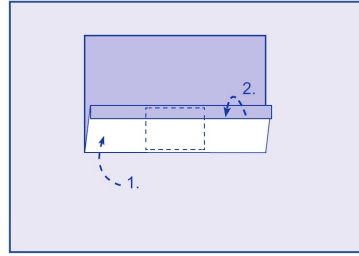


(1.6) التثبيت بشريط لاصق

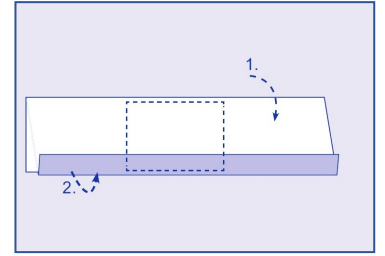
### الاستخدام – تقنية الطي المتوازي (حواف منحنية متوازية مع المادة المعقمة المعبأة)



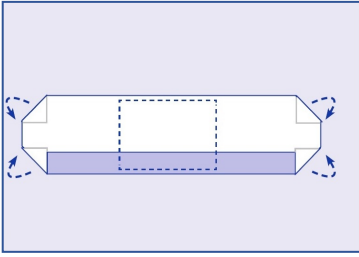
(2.1) ضبط الوضعية



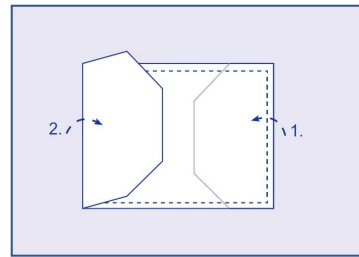
(2.2) الطي من الأمام



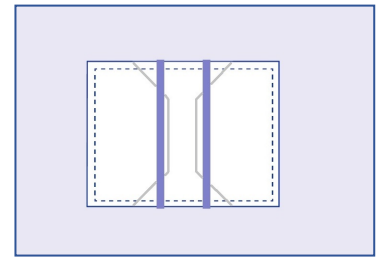
(2.3) الطي من الخلف



(2.4) طي الزوايا الجانبية



(2.5) طي كلا الجانبين إلى أعلى



(2.6) التثبيت بشريط لاصق

### التقديم المعقم

لغرض التقديم المعقم، يتم فتح العبوة مرة أخرى بالترتيب العكسي للخطوات من 2 إلى 6. يمكن في تلك الأثناء تشكيل نطاق معقم من خلال النطاق الداخلي المعقم للعبوة الورقية.

# 使用说明书

steriCLIN®

## 制造商



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, 德国

## 产品

双层纸  
50g 蓝色 SMMMS 聚丙烯维兰丝/50g 绿色 SMMMS 聚丙烯维兰丝

## 商品编号



3FDOP383xxx

## 用途

包装系统中用作无菌屏障的纸包装材料，适用于最终包装时的待灭菌医用产品。纸包装材料的目的是为了进行灭菌处理，起物理保护作用，并保持无菌性，并保证能无菌提供包装好的医用产品。

## 医用产品



因其用于这一用途，所以这是一种医用产品。

根据医用产品条例（欧盟）2017/745，声明符合 I 类医用产品。  
纸包装材料带有 CE 标记。



## 用户

目标用户是卫生保健机构医疗制备部门的经培训专业人员。

## 临床收益

这类无菌屏障系统不会直接用在患者身上，并且没有任何医疗指征。临床收益为预防感染。

## 性能特点

性能特点体现在符合无菌屏障系统的产品标准。适用标准为 ISO 11607，并且产品符合该标准。

## 灭菌方法适用性

50g 蓝色 SMMMS 聚丙烯维兰丝/50g 绿色 SMMMS 聚丙烯维兰丝双层纸交付时并不是无菌的，并且适用于下列灭菌方法：

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## 重要提示

如果有和这种纸包装材料有关的严重事件，必须立即告知制造商，并且上报至负责医用产品的国家政府部门。

## 警告提示



- **不得重复使用！** 这种纸包装材料是为一次性使用而设计的。如果重复使用，则可能会影响到无菌屏障功能。
- 有害物质和化学品可能会影响到无菌屏障功能。
- 如果使用另一种不同的灭菌方法，则不再能够保证无菌屏障正常发挥作用。
- 包装尖锐和锐利物品时，可能会损坏到无菌屏障系统，并造成无菌屏障失效。

## 注意事项



**如果无菌屏障系统或者包装损坏，则不要使用！** 原则上必须避免和化学品和清洁剂或者消毒剂发生接触。

## 废弃处理提示

使用后，如果是未受污染的无菌屏障系统，则可以作为生活垃圾废弃处理。

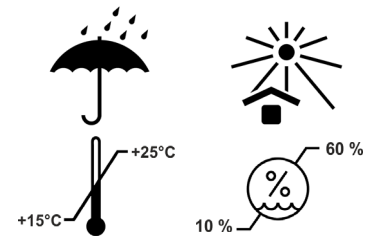
# 使用说明书

steriCLIN®

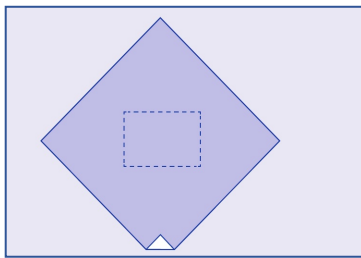
## 存放条件和保存期限

规定的存放条件是介于 15° C 和 25° C 之间的温度以及介于 10% 和 60% 之间的空气相对湿度。**干燥保管！避免阳光和高温！**

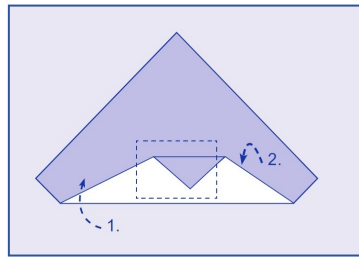
包装医用产品和灭菌处理前，纸包装材料的保存期限为 5 年。接下来，可以继续确保无菌屏障的稳定性 5 年的时间。根据具体存放方式，应留意保存期限方面的其他限制（例如：依照 DIN 58953-8）。



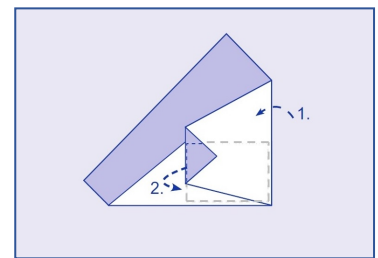
## 使用 - 对角折叠技术（纸边缘斜对包装的无菌物品）



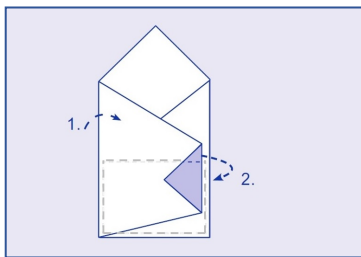
1.) 定位



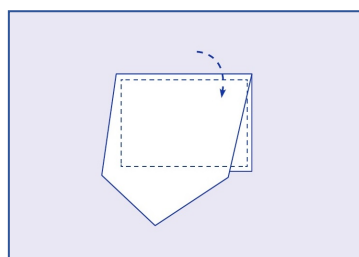
2.) 从前面折叠



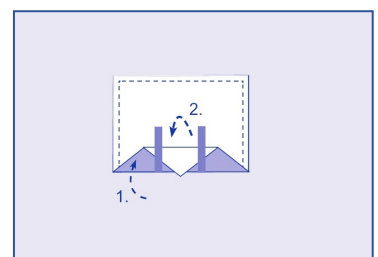
3.) 从一侧折叠



4.) 从另外一侧折叠

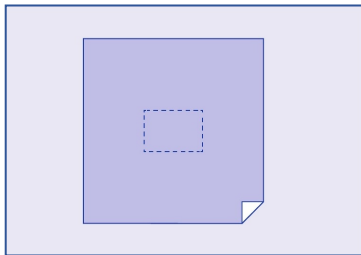


5.) 从后面折叠

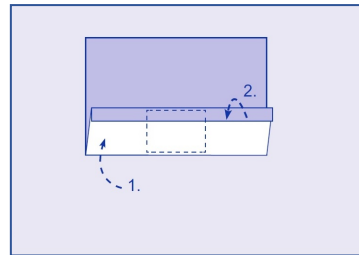


6.) 用胶带固定

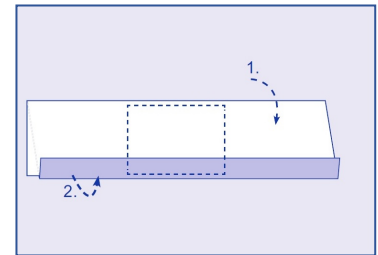
## 使用 - 平行折叠技术（纸边缘平行于包装的无菌物品）



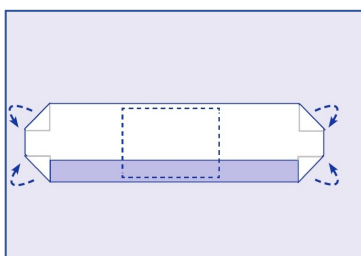
1.) 定位



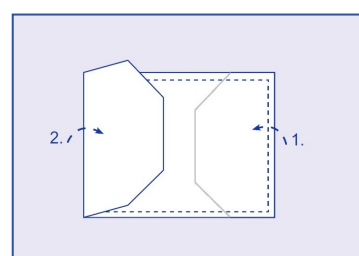
2.) 从前面折叠



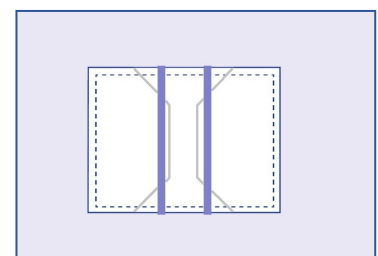
3.) 从后面折叠



4.) 将侧面拐角包入



5.) 将两侧向上折叠



6.) 用胶带固定

## 无菌演示

为了进行无菌演示，对于步骤 2 至 6，以相反顺序打开包装。在这里，通过纸包装材料的无菌内侧可以形成一片无菌区。

# Instruksi penggunaan

**steriCLIN®**

## Produsen



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Deutschland

## Produk

Pembungkus double  
Flis polipropilena SMMMS biru 50g / flis polipropilena SMMMS hijau 50g

## Nomor Barang



3FDOP383xxx

## Tujuan Pemakaian

Kemasan pembungkus sebagai penghalang steril untuk penggunaan dalam sistem pengemasan alat kesehatan yang akan disterilkan pada pengemasan akhir. Kemasan pembungkus ditujukan untuk memberikan sterilisasi, perlindungan fisik, pemeliharaan sterilitas, dan penyiapan aseptik alat medis dalam kemasan.

## Alat Medis



**Tujuan penggunaan ini berkaitan dengan alat medis.**

Kesesuaian untuk alat medis Kelas I dinyatakan sesuai dengan Peraturan Alat Medis (EU) 2017/745.

Kemasan pembungkus memiliki label CE.



## Operator

Diperuntukkan bagi penggunaan oleh personel terlatih dari unit pemrosesan ulang di fasilitas perawatan kesehatan.

## Penggunaan Klinis

Sistem penghalang steril ini tidak digunakan langsung pada pasien dan tidak memiliki indikasi medis. Manfaat klinis adalah pencegahan infeksi.

## Karakteristik Kinerja

Karakteristik kinerja berasal dari kepatuhan terhadap standar produk untuk sistem penghalang steril. Produk mematuhi standar yang berlaku, yaitu ISO 11607.

## Kesesuaian dengan Prosedur Sterilisasi

Pembungkus double flis polipropilena SMMMS biru 50g / flis polipropilena SMMMS hijau 50g dikirim dalam keadaan tidak steril dan cocok untuk prosedur sterilisasi berikut:

**STEAM | EO | FORM | VH202**

## Catatan Penting

Insiden serius yang melibatkan kemasan pembungkus ini harus segera dilaporkan kepada produsen dan badan nasional yang bertanggung jawab atas alat medis.

## Peringatan



- **Jangan gunakan kembali!** Kemasan pembungkus ini ditujukan untuk penggunaan sekali pakai. Jika digunakan lebih dari sekali, fungsi penghalang steril dapat terganggu.
- Fungsi penghalang steril dapat rusak apabila terpapar zat dan bahan kimia berbahaya.
- Jika digunakan dalam prosedur sterilisasi selain dari yang ditetapkan, fungsi penghalang steril secara tepat tidak lagi dijamin.
- Sistem penghalang steril bisa rusak dan penghalang steril bisa hilang saat mengemas benda tajam dan berujung runcing.

## Kehati-hatian



**Jangan digunakan jika sistem penghalang steril atau kemasan rusak!** Kontak dengan bahan kimia dan bahan pembersih atau disinfektan harus senantiasa dihindari.

## Informasi Pembuangan

Setelah digunakan, sistem penghalang steril yang tidak terkontaminasi dapat dibuang bersama dengan limbah rumah tangga setelah.



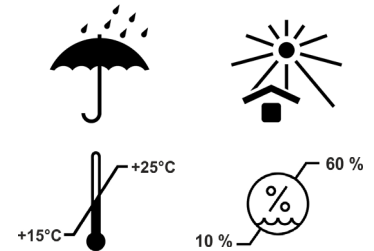
# Instruksi penggunaan

# steriCLIN®

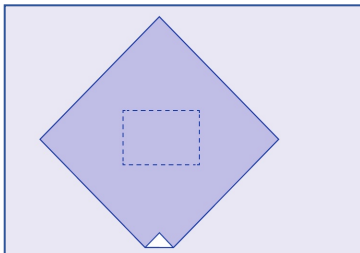
## Kondisi penyimpanan dan masa simpan

Kondisi penyimpanan harus berada pada suhu antara 15°C dan 25°C dan dengan kelembapan relatif antara 10% dan 60%. **Simpan di tempat kering! Lindungi dari sinar matahari dan panas!**

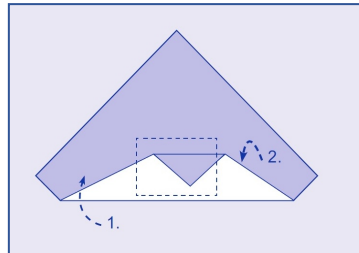
Masa simpan kemasan pembungkus adalah 5 tahun sampai pengemasan alat medis dan sterilisasi. Setelah itu, stabilitas penghalang steril dijamin selama 5 tahun ke depan. Pembatasan lain terkait durasi penyimpanan (msl., sesuai DIN 58953-8) harus diperhatikan, bergantung pada jenis penyimpanan.



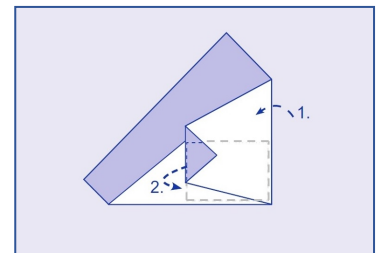
## Penggunaan – teknik lipat diagonal (tepi lembaran diagonal ke barang steril yang dikemas)



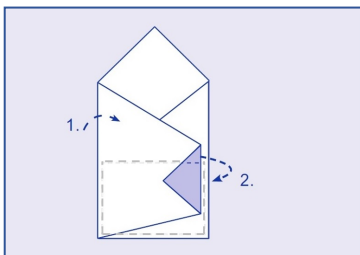
1.) posisi



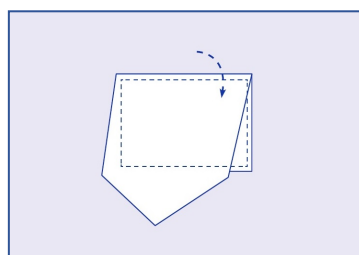
2.) lipat dari depan



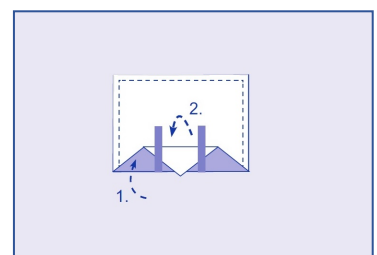
3.) lipat dari satu sisi



4.) lipat dari sisi lain

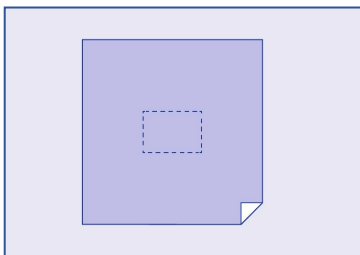


5.) lipat dari belakang

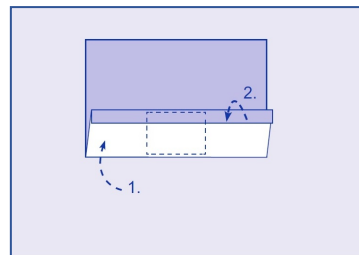


6.) lekatkan dengan selotip

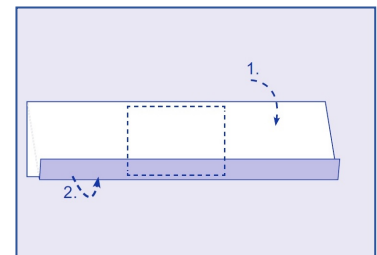
## Penggunaan – teknik lipat paralel (tepi lembaran paralel ke barang steril yang dikemas)



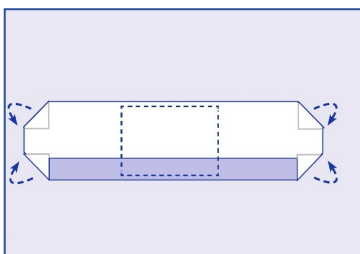
1.) posisi



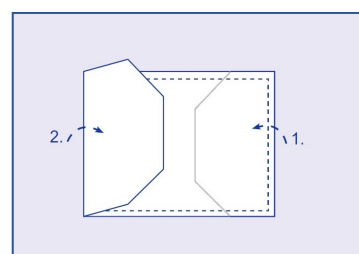
2.) lipat dari depan



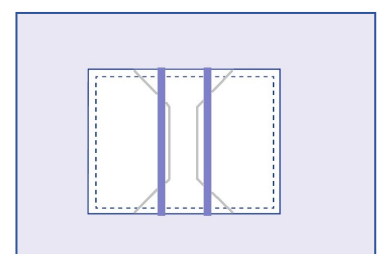
3.) lipat dari belakang



4.) lipat sudut ke dalam



5.) lipat kedua sisi ke atas



6.) lekatkan dengan selotip

## Presentasi aseptik

Untuk presentasi aseptik, kemasan dibuka kembali dengan urutan terbalik dari langkah 2 hingga 6. Bidang steril dapat dibentuk di sini dengan bagian dalam dari kemasan pembungkus yang steril.

# คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

# steriCLIN®

ผู้ผลิต



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, อินด์สเทรียสตราเซ 6, D-91555 ฟอยซ์เวงเกนเยอร์มนี

ผลิตภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นสองชั้น  
ชนิดเส้นใยฟลีส โพลีโพรพิลีน SMMMS สีน้ำเงิน 50g / เส้นใยฟลีส โพลีโพรพิลีน SMMMS สีเขียว 50g

หมายเลขรายการ



3FDOP383xxx

วัตถุประสงค์การใช้งาน

บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นเป็นวัสดุป้องกันแบบปลอดเชื้อสำหรับใช้ในระบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่จะนำไปฆ่าเชื้อในบรรจุภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

วัตถุประสงค์ของบรรจุภัณฑ์แบบแผ่น คือ สามารถฆ่าเชื้อได้ การป้องกันทางกายภาพ การรักษาคุณสมบัติปลอดเชื้อ และมอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ

อุปกรณ์ทางการแพทย์



วัตถุประสงค์การใช้งานนี้เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์

ความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์คลาส I  
เป็นไปตามข้อบังคับด้านอุปกรณ์การแพทย์ (EU) 2017/745

บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นได้รับเครื่องหมาย CE



ผู้ใช้

ผู้ใช้ที่กำหนดคือเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมในหน่วยปฏิบัติการของสถานพยาบาล

ระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อเหล่านี้ไม่ได้ใช้กับผู้ป่วยโดยตรง และไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์  
ผลประโยชน์ทางคลินิกคือการป้องกันการติดเชื้อ

ผลประโยชน์ทางคลินิก

ลักษณะของสมรรถนะการทำงานมาจากการปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำหรับระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อ มาตรฐาน ISO 11607 ที่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์นี้

ลักษณะของสมรรถนะการทำงาน

ความเหมาะสมสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ

บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นสองชั้นชนิดเส้นใยฟลีส โพลีโพรพิลีน SMMMS สีน้ำเงิน 50g / เส้นใยฟลีส โพลีโพรพิลีน SMMMS สีเขียว 50g สงมอบโดยไม่มีการฆ่าเชื้อ และเหมาะสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อดังนี้:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

ข้อความสำคัญ

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์เหล่านี้ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานระดับประเทศที่รับผิดชอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ทันที

คำเตือน



- ห้ามใช้ซ้ำ! บรรจุภัณฑ์แบบแผ่นเหล่านี้สามารถใช้งานได้ครั้งเดียว การใช้งานซ้ำอาจทำให้ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้อด้อยลง
- ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้ออาจด้อยลงเนื่องจากผลกระทบของสารและสารเคมีอันตราย
- หากใช้กระบวนการฆ่าเชื้อนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ จะไม่รับประกันฟังก์ชันการทำงานอย่างเหมาะสมของตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อนี้อีกต่อไป
- เมื่อบรรจุวัตถุปลายแหลม ตัวป้องกันแบบปลอดเชื้ออาจได้รับความเสียหาย และจะสูญเสียการป้องกันแบบปลอดเชื้อ

ห้ามใช้เมื่อระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อหรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย!

โดยทั่วไป

ต้องหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมีและสารทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวัง



หลังการใช้งาน ระบบตัวป้องกันปลอดเชื้อที่ไม่ปนเปื้อนสามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้

คำแนะนำในการกำจัดของเสีย

GD\_015B\_383\_02\_TH 20/04/2021

เอกสาร 1 ของ 3



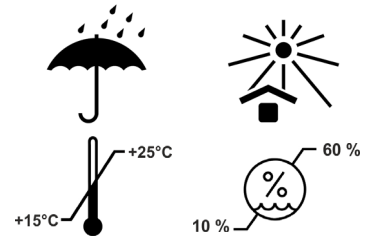
# คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

# steriCLIN®

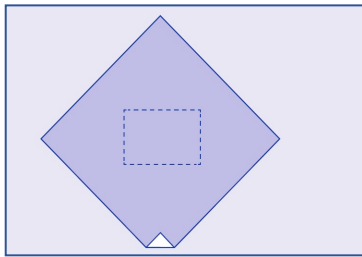
## สภาวะการเก็บรักษาและอายุการเก็บ

สภาวะการเก็บรักษาที่กำหนดคือ อุณหภูมิระหว่าง 15 °C ถึง 25 °C และความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง 10% ถึง 60% เก็บในที่แห้ง! ป้องกันแสงแดดและความร้อน!

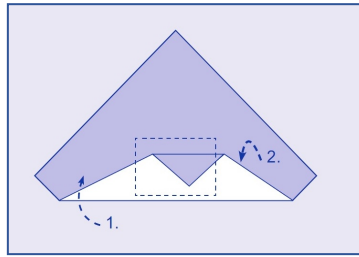
อายุการเก็บรักษาของบรรจุภัณฑ์แบบแผ่น 5 ปี จนกว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์จะได้รับการบรรจุและฆ่าเชื้อ จากนั้น รับประกันความคงตัวของตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อต่อไปอีก 5 ปี ต้องปฏิบัติตามข้อจำกัดอื่น ๆ เกี่ยวกับระยะเวลาการจัดเก็บ (เช่น ตามมาตรฐาน DIN 58953-8) ขึ้นกับประเภทของการจัดเก็บ



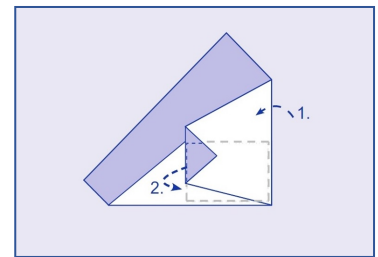
## การใช้งาน - เทคนิคการพับแนวแยง (ขอบโค้งในแนวแยงกับสินค้าปลอดเชื้อที่บรรจุ)



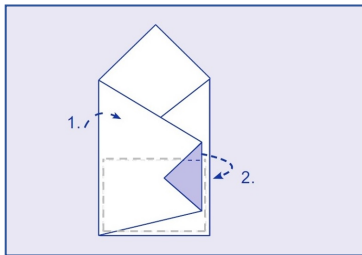
1) ตাঁหม่ง



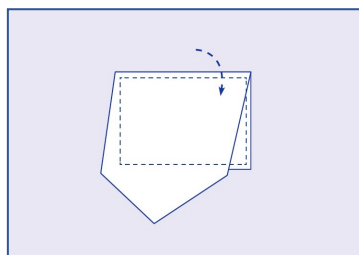
2) พับจากด้านหน้า



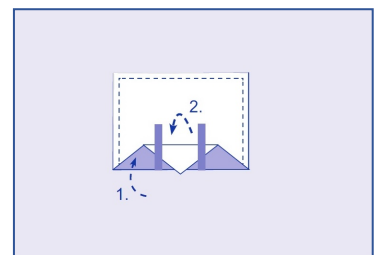
3) พับจากด้านหนึ่ง



4) พับจากอีกด้านหนึ่ง

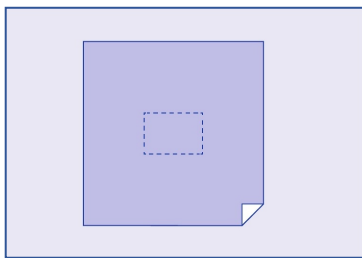


5) พับจากด้านหลัง

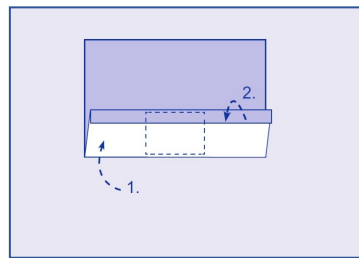


6) ยึดด้วยเทปกาว

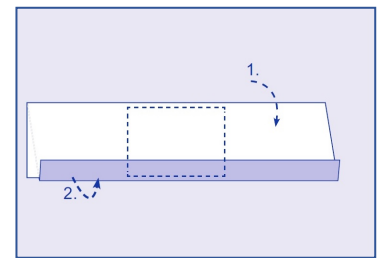
## การใช้งาน - เทคนิคการพับแบบขนาน (ขอบโค้งขนานกับสินค้าปลอดเชื้อที่บรรจุ)



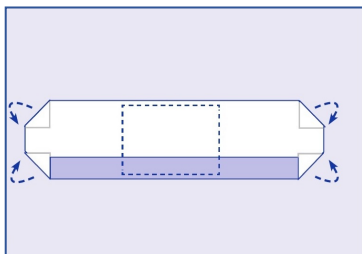
1) ตাঁหม่ง



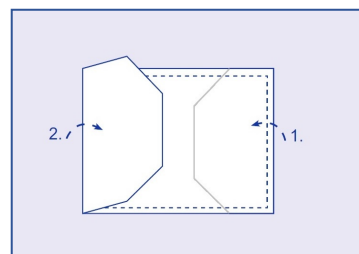
2) พับจากด้านหน้า



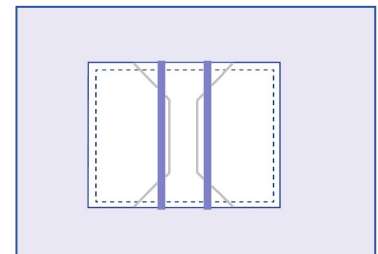
3) พับจากด้านหลัง



4) พับที่มุมด้านข้าง



5) พับทั้งสองข้างขึ้น



6) ยึดด้วยเทปกาว

# คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

**steriCLIN®**

## การเปิดบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ

ในการเปิดบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ ให้เปิดตามลำดับย้อนกลับของขั้นตอนที่ 2 ถึง 6 ส่วนปลอดเชื้อจะอยู่ด้านในของบรรจุภัณฑ์แบบแผ่นที่ปลอดเชื้อ



# 取扱説明書

steriCLIN®

製造会社



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, ドイツ

製品

ダブルシート  
フリース ポリプロピレン SMMMS ブルー 50g / フリース ポリプロピレン SMMMS グリーン 50g

製品番号



3FDOP383xxx

使用目的

滅菌される医療製品の最終包装用の包装システムで使用する滅菌バリアとしてのシート包装。  
シート包装の目的は、滅菌、物理的保護、無菌の維持、および包装された医療製品の無菌提供を可能にすることです。

医療製品



この使用目的により、本製品は医療製品に属します。

クラス I 医療製品の適合性は、医療製品規制 (EU) 2017/745 に従って宣言されています。

シート包装には CE マークが付いています。



ユーザー

対象となるユーザーは、医療施設の準備ユニットで訓練を受けた専門スタッフです。

臨床的利点

これらの滅菌バリアシステムは、患者に直接使用されず、医学的適応もありません。臨床上の利点は感染予防です。

性能特性

性能特性は、滅菌バリアシステムの製品規格に準拠しています。製品は ISO 11607 規格に対応し、適用されます。

滅菌プロセスへの適合性

ダブルシート フリース ポリプロピレン SMMMS ブルー 50g / フリース ポリプロピレン SMMMS グリーン 50g は滅菌されていない状態で提供され、次の滅菌プロセスに適しています。

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

重要な注意点

このシート包装に関する重大な出来事は、製造元および医療製品を担当する国内当局に直ちに報告する必要があります。

警告



- 再利用しないでください！これらのシート包装の使用は 1 回のみです。繰り返し使用すると、滅菌バリア機能が損なわれる可能性があります。
- 無菌バリア機能は、有害物質や化学物質の影響によって損なわれる可能性があります。
- 使用目的以外の滅菌プロセスで使用した場合、滅菌バリアの適切な機能は保証されなくなります。
- 先のとがった物や鋭い物体を梱包すると、滅菌バリアシステムが損傷し、滅菌バリアが失われる可能性があります。

注意事項



滅菌バリアシステムまたは包装が損傷している場合は使用しないでください。化学薬品や洗浄剤または消毒剤との接触は一般的に避けなければなりません。

廃棄処理情報

使用后、汚染されていない滅菌バリアシステムは家庭ごみと一緒に処分できます。

# 取扱説明書

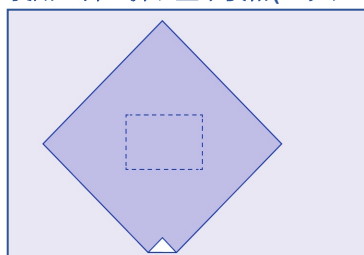
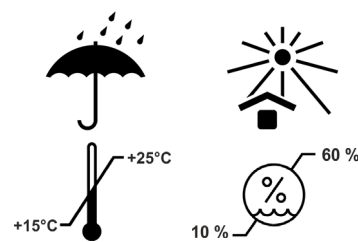
steriCLIN®

## 保管条件と貯蔵寿命

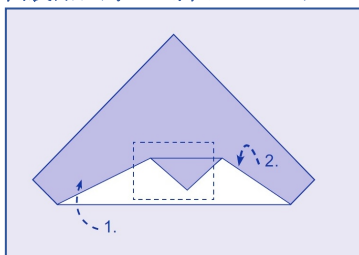
保管条件は、15°C～25°Cの温度と10%～60%の相対湿度です。乾燥した場所に保管してください！日光や熱を避けてください！

シート包装の貯蔵寿命は、医療製品が包装されて滅菌されるまで5年です。その後、滅菌バリアの安定性はさらに5年間保証されます。貯蔵期間に関するその他の制限(DIN 58953-8など)は貯蔵タイプにより異なるので注意してください。

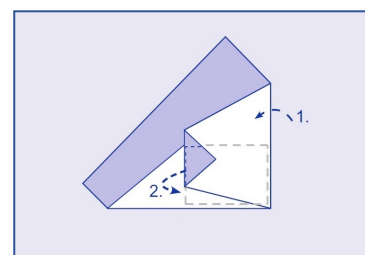
## 使用 - 斜め折り畳み技術(パッケージされた滅菌製品に対して斜めのシートのエッジ)



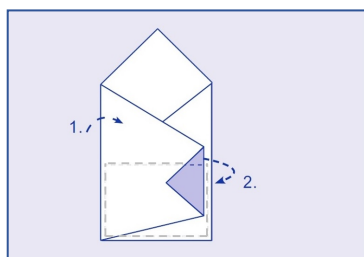
1.) 位置を決める



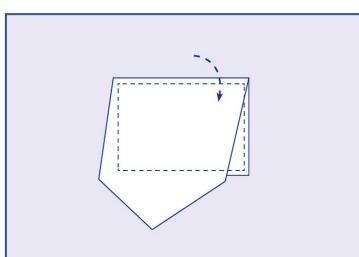
2.) 前から折る



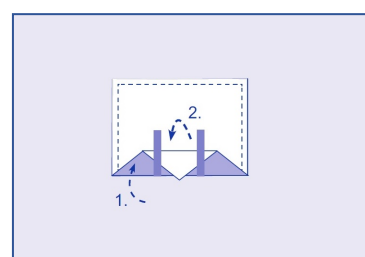
3.) 片側から折る



4.) 反対側から折る

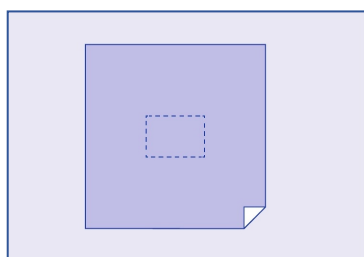


5.) 後ろから折る

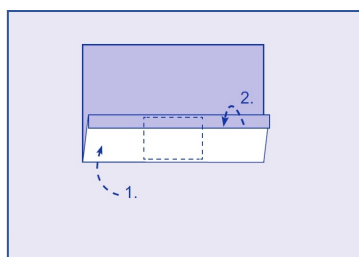


6.) 粘着テープで固定します

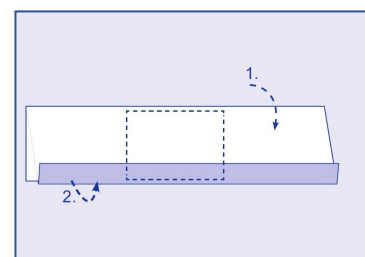
## 使用-平行折り技術(シートの端を包装された滅菌製品に平行に置く)



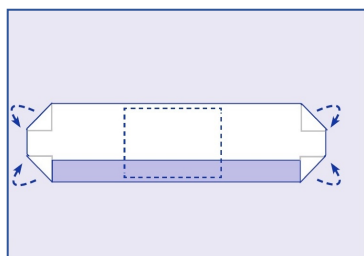
1.) 位置を決める



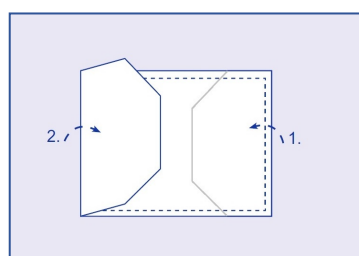
2.) 前から折る



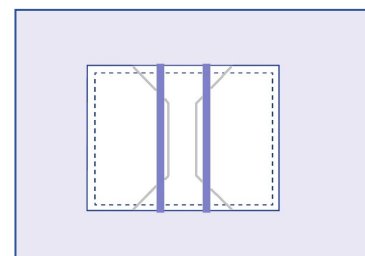
3.) 後ろから折る



4.) 横のコーナーを折り込む



5.) 両側を上折り込む



6.) 粘着テープで固定します

## 無菌状態の提示

無菌状態の提示をする場合、パッケージは手順 2～6 の逆の順序で再度開きます。シート包装の内側が滅菌されていることにより、滅菌空間が形成されます。

# 사용 설명서

steriCLIN®

제조업체



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Germany

제품

더블 시트

품목 번호



50g 파란색 SMMMS 폴리프로필렌 플리스 / 50g 녹색 SMMMS 폴리프로필렌 플리스 3FDOP383xxx

용도

최종 포장에서 멸균 처리할 의료 기기용 포장 시스템에서 사용하기 위한 멸균 장벽으로서의 시트 커버.

시트 커버의 목적은 포장된 의료 기기의 멸균, 물리적 보호, 멸균 상태 유지 및 무균 상태로 제공하기 위함입니다.

의료 기기



이러한 용도는 의료 기기와 관련 있습니다.

등급 I의 의료 기기에 대한 적합성은 의료 기기 규정(EU) 2017/745에 따라 선언되었습니다.

시트 커버에는 CE 마킹이 있습니다.



사용자

적절한 사용자는 보건 시설의 처리 장치 관련 교육을 받은 전문가입니다.

임상적 이점

이러한 멸균 장벽 시스템은 환자에게 직접 사용되지 않으며 의학적 적응증이 존재하지 않습니다. 임상적 이점은 감염 예방입니다.

성능 특성

성능 특성은 멸균 장벽 시스템에 대한 제품 표준 준수입니다. 제품에 해당하는 표준 ISO 11607이 적용됩니다.

멸균 처리에 대한 적합성

50g 파란색 SMMMS 폴리프로필렌 플리스 / 50g 녹색 SMMMS 폴리프로필렌 플리스 더블 시트는 비멸균 상태로 공급되며, 다음과 같은 멸균 처리에 적합합니다:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

주요 지침

본 시트 커버와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및 의료 기기 담당 당국에 이를 알려야 합니다.

경고 지침



- **재사용하지 마십시오!** 본 시트 커버는 일회용입니다. 여러 번 사용하는 경우, 멸균 장벽 기능이 손상될 수 있습니다.
- 멸균 장벽 기능은 유해 물질 및 화학 물질에 의해 손상될 수 있습니다.
- 지정된 멸균 처리 외의 방식으로 사용하는 경우, 적절한 멸균 장벽 기능을 보장할 수 없습니다.
- 뽐족하며 날카로운 물체를 커버하는 경우, 멸균 장벽 시스템이 손상되고 멸균 장벽이 사라질 수 있습니다.

주의 지침



**멸균 장벽 시스템 또는 포장이 손상된 경우, 사용하지 마십시오!** 화학 물질 및 세척제 또는 소독제의 접촉을 일반적으로 피해야 합니다.

폐기 지침

오염되지 않은 멸균 장벽 시스템은 사용한 후 일반 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

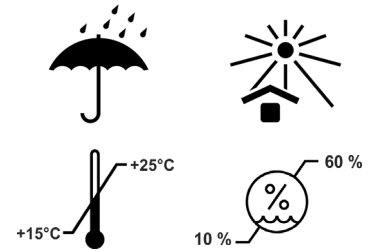
# 사용 설명서

**steriCLIN®**

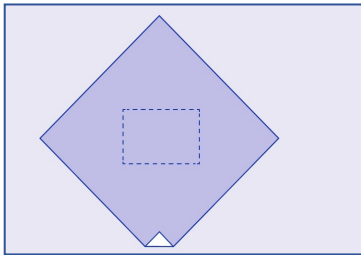
## 보관 조건 및 사용 기한

적절한 보관 조건은 온도 15°C~25°C, 상대 습도 10%~60% 입니다. 건조한 상태로 보관하십시오! 직사광선 및 열로부터 보호하십시오!

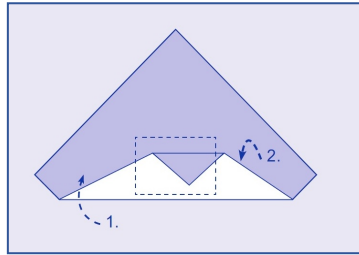
시트 커버의 사용 기한은 의료 기기 포장 및 멸균 처리 시까지 5년입니다. 멸균 장벽의 안정성은 이후 5년 동안 보장됩니다. 보관 기한에 대한 기타 제한 사항(예: DIN 58953-8에 따라)은 보관 유형에 따라 준수합니다.



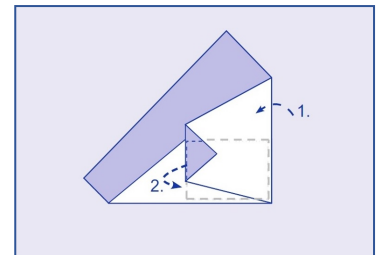
## 사용 - 대각선 접기 기술(포장된 멸균 제품을 시트 가장자리에 대해 대각선으로 접기)



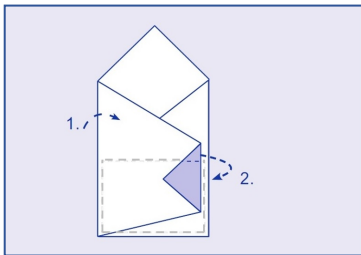
1.) 배치합니다



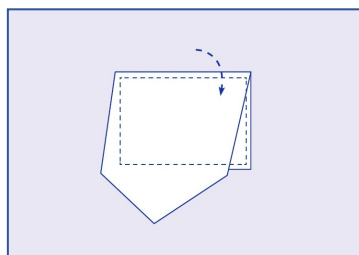
2.) 앞쪽에서 접습니다



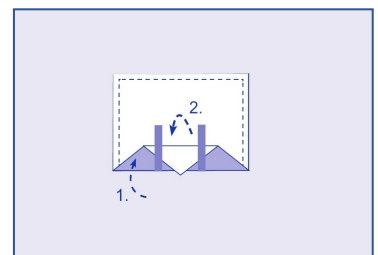
3.) 한쪽 면에서 접습니다



4.) 다른 면에서 접습니다

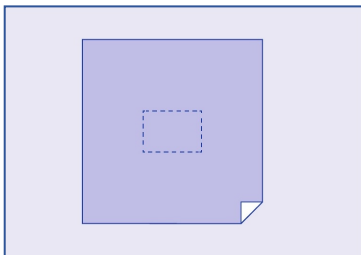


5.) 뒤쪽에서 접습니다

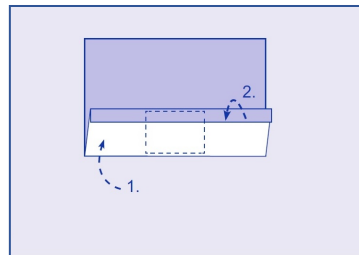


6.) 테이프로 고정합니다

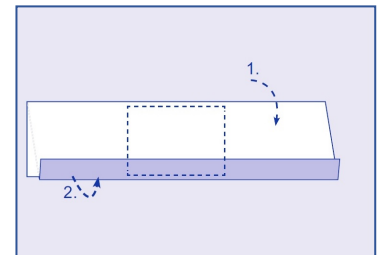
## 사용 - 평행 접기 기술(포장된 멸균 제품을 시트 가장자리에 대해 평○으로 접기)



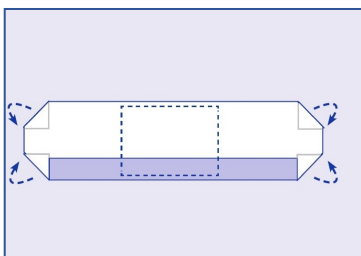
1.) 배치합니다



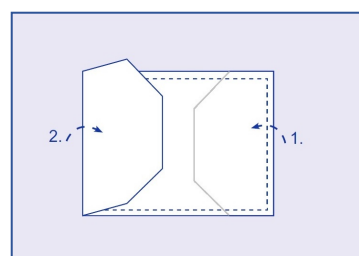
2.) 앞쪽에서 접습니다



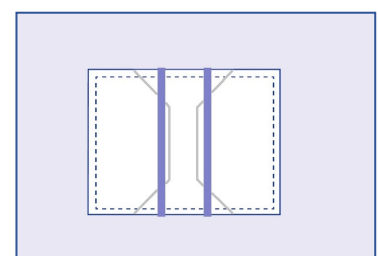
3.) 뒤쪽에서 접습니다



4.) 측면 코너를 접어 넣습니다



5.) 양쪽 측면을 위로 접습니다



6.) 테이프로 고정합니다



# 사용 설명서

**steriCLIN®**

## 무균 개봉

무균 개봉은 2~6단계를 역순으로 진행하여 포장을 다시 엽니다. 이때 멸균 영역이 시트 커버의 멸균 상태인 안쪽 면으로 형성될 수 있습니다.



# Arahan penggunaan

**steriCLIN®**

## Pengilang



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Jerman

## Produk

Helaian ganda polipropilena bulu biri-biri SMMMS biru 50g / polipropilena bulu biri-biri SMMMS hijau 50g

## Nombor item



3FDOP383xxx

## Penggunaan yang dimaksudkan

Pembungkusan kepingan sebagai penghalang steril untuk digunakan dalam sistem pembungkusan agar produk perubatan dapat disterilkan dalam pembungkusan akhir. Tujuan pembungkusan helaian adalah untuk membolehkan pensterilan, perlindungan fizikal, pemeliharaan kesterilan dan penyediaan aseptik alat perubatan yang dibungkus.

## Alat perubatan



**Sehubungan dengan penggunaan yang dimaksudkan, ini berkaitan dengan alat perubatan.**

Kesesuaian untuk alat perubatan Kelas I dinyatakan mengikut Peraturan Alat Perubatan (EU) 2017/745.

Pembungkusan helaian mempunyai tanda CE.



## Pengguna

Pengguna yang dimaksudkan adalah kakitangan pakar terlatih di unit pemprosesan di kemudahan penjagaan kesihatan.

## Manfaat klinikal

Sistem penghalang steril ini tidak digunakan secara langsung pada pesakit dan tidak mempunyai petunjuk perubatan. Manfaat klinikal adalah pencegahan jangkitan.

## Ciri prestasi

Ciri prestasi dihasilkan daripada pematuhan standard produk untuk sistem penghalang steril. Piawaian ISO 11607 yang sesuai dengan produk boleh digunakan.

## Kesesuaian untuk proses pensterilan

Helaian ganda polipropilena bulu biri-biri SMMMS biru 50g / polipropilena bulu biri-biri SMMMS hijau 50g dihantar tidak disteril dan sesuai untuk proses pensterilan berikut:

**STIM | EO | BENTUK | VH2O2**

## Nota penting

Kejadian serius yang melibatkan pembungkusan helaian ini mesti segera dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kebangsaan yang bertanggungjawab untuk alat perubatan.

## Nota amaran



- **Jangan gunakan semula!** Pembungkusan helaian ini bertujuan untuk penggunaan tunggal. Penggunaan berulang kali boleh merosakkan fungsi penghalang steril.
- Fungsi penghalang steril boleh menjadi terganggu oleh kesan bahan dan bahan kimia berbahaya.
- Sekiranya ia digunakan dalam proses pensterilan selain daripada yang dimaksudkan, fungsi penghalang steril tidak dapat dijamin lagi.
- Semasa membungkus objek runcing dan tajam, sistem penghalang steril boleh rosak dan penghalang steril hilang.

## Peringatan



**Jangan gunakan jika sistem penghalang steril atau pembungkusannya rosak!** Sentuhan dengan bahan kimia dan agen pembersih atau pembasmi kuman pada amnya harus dielakkan.

## Nota pelupusan

Selepas digunakan, sistem penghalang steril yang tidak tercemar boleh dibuang dengan sampah isi rumah.

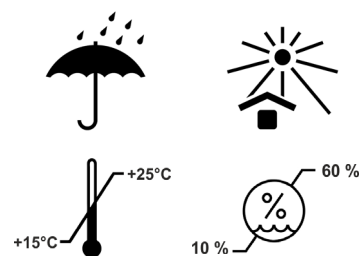
# Arahan penggunaan

# steriCLIN®

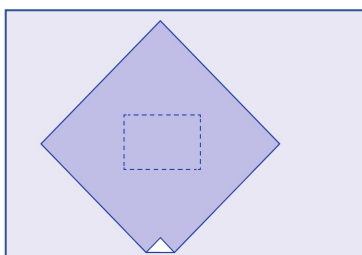
## Keadaan penyimpanan dan jangka hayat

Keadaan penyimpanan yang dimaksudkan adalah pada suhu antara 15 °C dan 25 °C dan pada kelembapan relatif antara 10% dan 60%. **Simpan di tempat yang kering! Lindungi daripada cahaya matahari dan haba!**

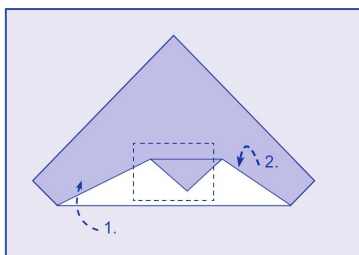
Jangka hayat pembungkusan helaian adalah 5 tahun sehingga alat perubatan dibungkus dan disterilkan. Kestabilan penghalang steril kemudian dijamin untuk 5 tahun lagi. Sekatan lain pada tempoh penyimpanan (cth. mengikut DIN 58953-8) mesti dipatuhi bergantung kepada jenis penyimpanan.



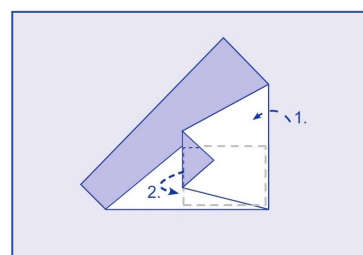
## Penggunaan - teknik lipatan pepenjur (sisi yang melengkung berpepenjur dengan tepi barang steril yang dibungkus)



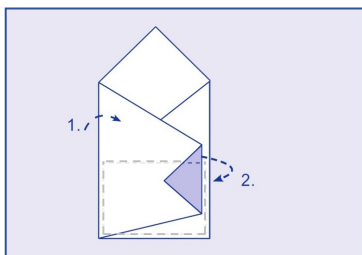
1.) letakkan



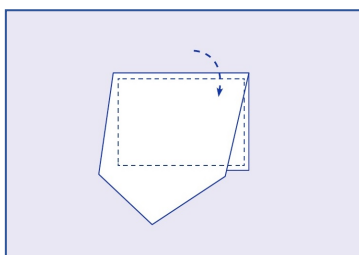
2.) lipat dari depan



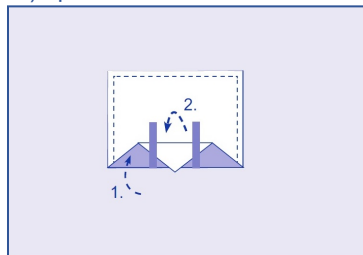
3.) lipat dari satu sisi



4.) lipat dari sisi lain

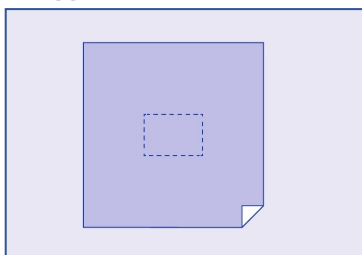


5.) lipat dari belakang

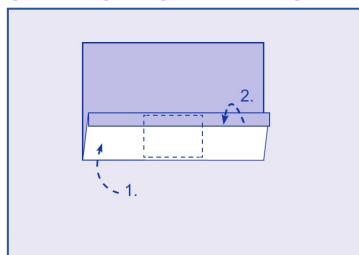


6.) letakkan dengan pitam pelekat

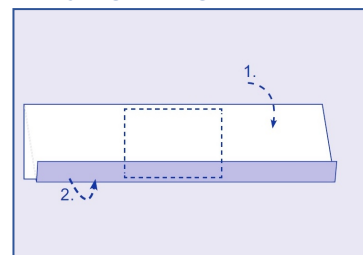
## Penggunaan - teknik lipatan selari (sisi yang melengkung selari dengan tepi barang steril yang dibungkus)



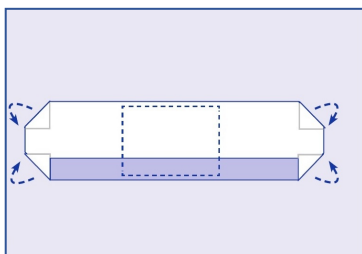
1.) letakkan



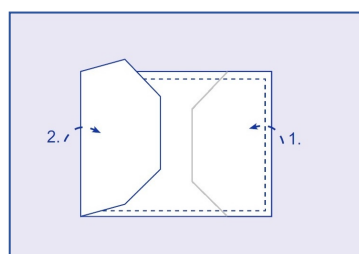
2.) lipat dari depan



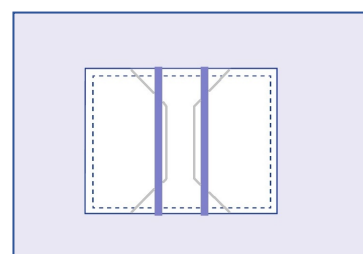
3.) lipat dari belakang



4.) masukkan sisi tepi



5.) lipat kedua-dua belah ke atas



6.) letakkan dengan pita pelekat

## Persembahan aseptik

Untuk persembahan aseptik, pembungkusan dibuka semula dalam urutan terbalik langkah 2 hingga 6. Medan steril dapat dibentuk dengan steril di dalam pembungkusan helaian.

# Panuto sa Paggamit

**steriCLIN®**

## Pagawaan



Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Deutschland

## Produkto

Double Sheets Non-woven Polypropylene SMMMS Blue 50g / Non-woven Polypropylene SMMMS Green 50g

## Bilang ng produkto



3FDOP383xxx

## Layunin

Ang sheet packaging ay nagsisilbing sterilized na harang na ginagamit bilang isang paraan ng pagbabalot para sa mga medikal na aparato upang ma-sterilize sa panghuling pagbalot.

Ang layunin ng sheet packaging ay mapanatiling sterilized, protektado, at malinis ang mga produktong i-dedeliver.

## Medikal na Produkto



**Kaugnay ng layuning ito, ang mga ito ay uri ng medikal na aparatos.**

Ang conformity para sa mga aparatong medikal na nasa unang klase ay nakahayag ayon sa Medical Devices Regulation (EU) 2017/745.

Ang bawat sheet packaging ay may CE marking.



## Mga Gumagamit

Ang mga ito ay nakalaan para sa mga ekspertong nasanay sa reprocessing units sa mga health care facilities.

## Klinikal na benepisyo

Ang sterilisadong paraan ng pagbalot ay hindi direktang isinasagawa sa mga pasyente at ito ay walang kahit anumang medikal na indikasyon. Ang medikal na paggamit dito ay para maiwasan ang infection.

## Mga katangian

Ang mga katangiang ito ay alinsunod sa product standards for sterile barrier systems. Ang mga produkto ay naaangkop sa pamantayang alinsunod sa ISO 11607 .

## Kaangkupan sa proseso ng Sterilization

Ang mga Non-woven Polypropylene SMMMS Blue 50g / Non-woven Polypropylene SMMMS Green 50g Double Sheets ay hindi sterilized na i-dedeliver at ito ay marapat sa sumusunod na proseso ng sterilization:

**STEAM | EO | FORM | VH2O2**

## Mahalagang Paalala

Ang mga malubhang insidenteng sanhi ng mga sheet packaging na ito ay kailangang ipagbigay alam sa kinauukolang ahensiya na responsable sa mga medikal na aparatos.

## Babala



- **Huwag ulitin ang paggamit!** Ang mga sheet packaging ay nakalaan para sa minsanang paggamit lamang. Ang muling paggamit ay maaaring makasira sa sterile barrier function ng produkto.
- Ang sterile barrier function ay maaaring masira sa paraang mapapasukan ang produkto ng mga delikadong substance at kemikal.
- Kapag ginamit sa sterilization process nang hindi naaayon sa pangunahing layunin nito ay hindi garantisadong nagampanan ng sterile barrier ang layunin nito.
- Ang sterile barrier system ay maaaring masira at ang sterile barrier ay maaaring mawala kapag ginamit sa pagbalot ng mga matatalas na bagay.

## Pahayag sa Pag-iingat



**Huwag gamitin kung ang sterile barrier system o ang balot ay may sira!** Iwasan ang paggamit sa mga panlinis na may mga kemikal na sangkap o mga pang-disinfect na mga gamit.

## Paalala sa pagtapon

Pagkatapos gamitin, ang mga hindi kontaminadong sterile barrier systems ay maaraing itapon kasama ng mga karaniwang basura sa bahay.

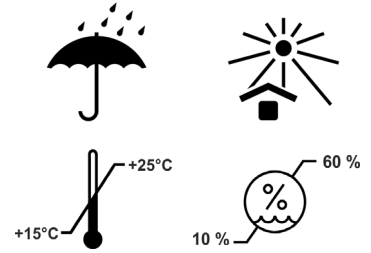
# Panuto sa Paggamit



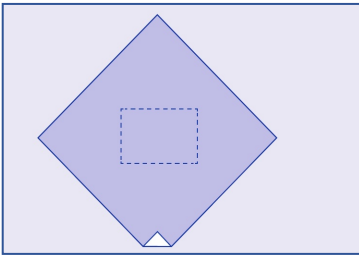
## Paraan ng pag-tago at tagal ng panahon ng pag-imbak

Ang intended na temperatura para sa tamang pag imbak ay mula sa 15°C hanggang 25°C at relative humidity mula 10% hanggang 60%. **Panatiliing tuyo! Iwasang maarawan o mainitan!**

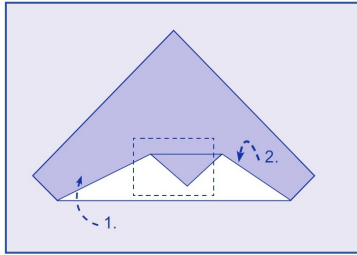
Ang sheet packaging ay maaaring maimbak ng limang taon hanggang sa pagkabalot ng medikal na aparatos at sa pagkasterilize nito. Kasunod nito, ang katatagan ng sterile barrier ay garantisado hanggang 5 na taon. Nararapat isaalang-alang ang iba pang restrictions sa panahon ng pag-imbak (halimbawa, ayon sa DIN 58953-8) ng naayon sa paraan ng pag-imbak.



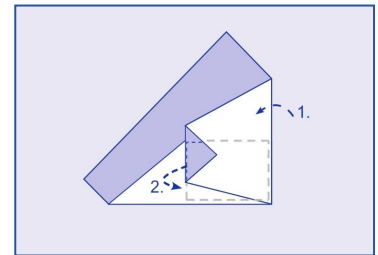
## Paggamit- diagonal folding technique (sheet edges diagonal to the packaged sterile goods)



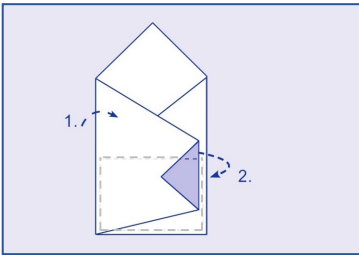
1.) Posisyon



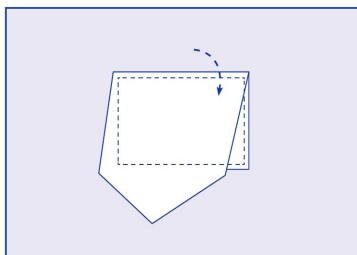
2.) Tupihin mula sa harap



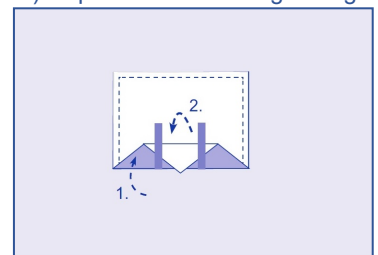
3.) Tupihin mula sa isang bahagi



4.) Tupihin mula sa kabilang bahagi

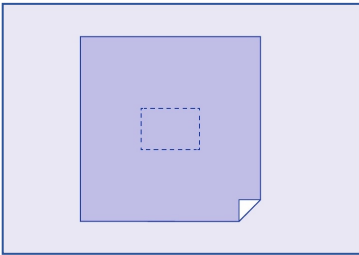


5.) Tupihin mula sa likod

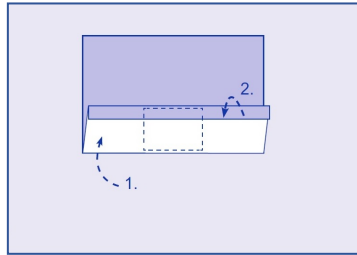


6.) Gumamit ng pandikit upang idikit.

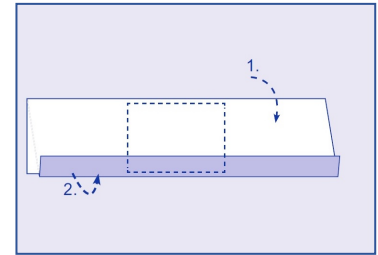
## Paggamit- Parallel Folding Technique ((sheet edges parallel to the packed sterile goods)



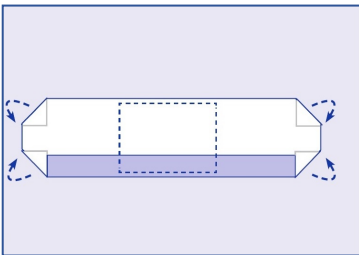
1.) Posisyon



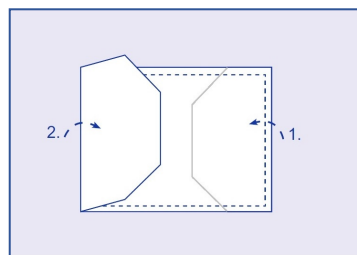
2.) Tupihin mula sa harap



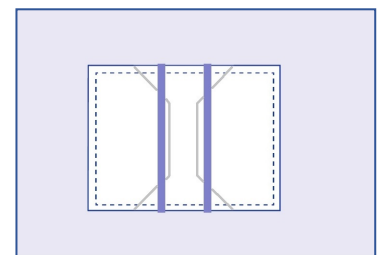
3.) tupihin mula sa likod



4.) Tupihin ang mga dulo papunta sa gitna



5.) Tupihin ang bawat gilid pataas



6.) Gumamit ng pandikit upang idikit



# Panuto sa Paggamit

**steriCLIN®**

## Aseptikong presentasyon

Para sa aseptikong presentasyon, ang packaging ay muling bubuksan mula sa pang-anim na hakbang hanggang sa pangalawa. Maaaring makagawa ng sterile field gamit ang sterile na nakapaloob sa sheet packaging.