# Gebrauchsanweisung

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

**Produkt** **Klarsichtverpackungen aus Tyvek® und Folie**

**Artikelnummern** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Zweckbestimmung**

Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem für die Verwendung in Verpackungssystemen für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte.
Zweck der Klarsichtverpackungen ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz, die Aufrechterhaltung der Sterilität und die aseptische Bereitstellung des verpackten Medizinproduktes zu ermöglichen.

**Medizinprodukt** MD **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 Klarsichtverpackungen haben eine CE-Kennzeichnung.

CE

**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 sind die Norm ISO 11607 sowie die Norm EN 868-5, denen das Produkt entspricht. Aufgedruckte chemische Indikatoren entsprechen der Norm ISO 11140-1 (Typ 1).

**Eignung für Sterilisationsverfahren**

Die Klarsichtverpackungen aus Tyvek® und Folie werden unsteril ausgeliefert. Zur Verwendung sind sie für die nachfolgend genannten Sterilisationsverfahren geeignet:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Wichtiger Hinweis**

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

**Warnhinweise**

- **Nicht wiederverwenden!** Diese Klarsichtverpackungen 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. Vor der Versiegelung sind die Sterilbarrieresysteme für 24 Stunden auf die herrschenden klimatischen Bedingungen zu konditionieren.

**Entsorgungshinweis**

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

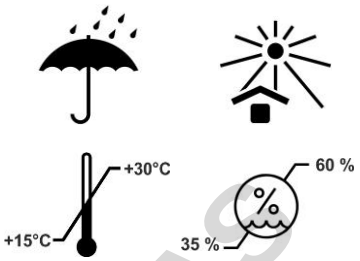
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Gebrauchsanweisung

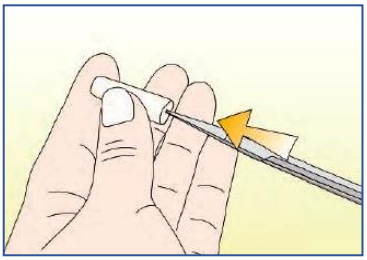
## Lagerbedingungen und Haltbarkeit



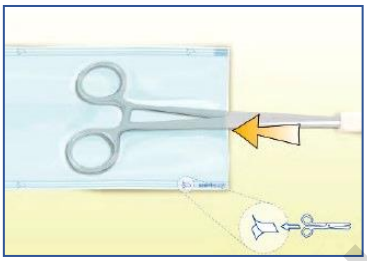

Die vorgesehenen Lagerbedingungen sind bei Temperaturen zwischen 15°C und 30°C sowie bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 35% und 60%. **Trocken aufbewahren! Vor Sonnenlicht und Hitze schützen!**

Die Haltbarkeitsdauer der Klarsichtverpackungen beträgt 5 Jahre bis zum Verpacken eines Medizinproduktes, Versiegelung 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.

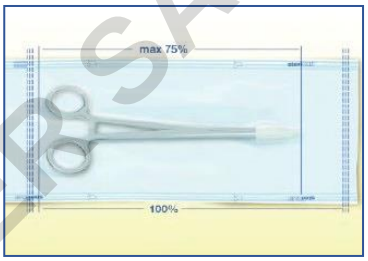
## Verwendung



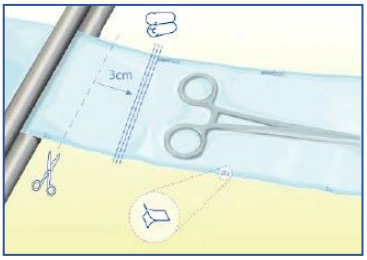
Spitzen und scharfe Kanten von Produkten vor dem Verpacken geeignet sichern oder abdecken.



Beim Verpacken von Produkten die spätere Öffnungsrichtung (Peelrichtung) berücksichtigen.



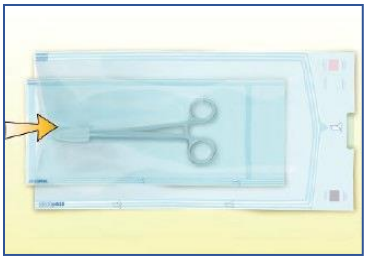

Beim Verpacken von Produkten maximal 75 % des Füllraumes ausnutzen.



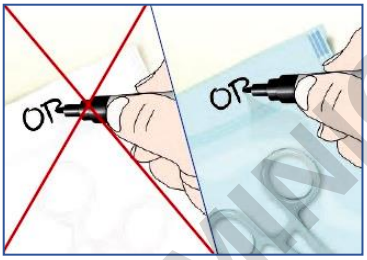

Beim Schneiden > 3 cm Abstand zur Siegelnaht lassen.



Zur Versieglung auf den üblichen Durchlaufsiegelgeräten die empfohlene Siegeltemperatur von 115°C - 135°C beachten.



Bei Doppelverpackungen immer die Tyvek®-Seite gegen die Tyvek®-Seite verpacken.




Beschriftungen nur auf der Folienseite außerhalb des Füllbereichs vornehmen.

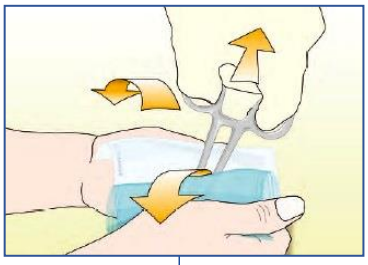


Zum Ablesen der chemischen Indikatoren die Farbe mit der jeweils aufgedruckten Angabe vergleichen.

## Aseptische Präsentation







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Instructions for Use

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

**Product** **See-through packaging made of Tyvek® and film**

**Article Number** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Intended Purpose**

Pre-manufactured sterile barrier system to be used in packaging systems for terminally sterilised medical devices.
Purpose of these see-through packaging is to enable sterilisation, physical protection, maintenance of sterility and aseptic presentation of packed medical devices.

**Medical Device** MD **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 see-through packaging is CE-marked.

CE

**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 standards ISO 11607 and EN 868-5. Imprinted chemical indicators comply with standard ISO 11140-1 (Type 1).

**Intended Method of Sterilisation**

The see-through packaging made of Tyvek® and film is supplied in non-sterile condition. In application, they are suitable for the methods of sterilisation as follows:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Important Instruction**

Serious incidents with this see-through packaging shall immediately be reported to the manufacturer and to the competent national authority relevant for medical devices.

**Warnings**

- **Do not re-use!** This see-through packaging 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. Before sealing, the sterile barrier systems shall be conditioned for 24 hours under prevailing climatic conditions.

**Safe Disposal**

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

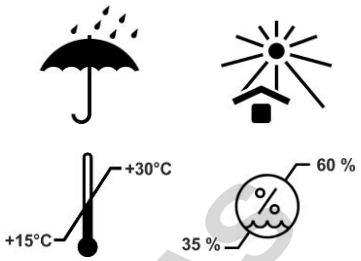
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.com

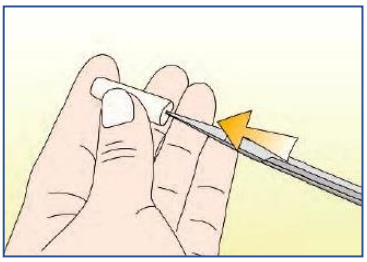
# Instructions for Use

## Storage Conditions and Stability

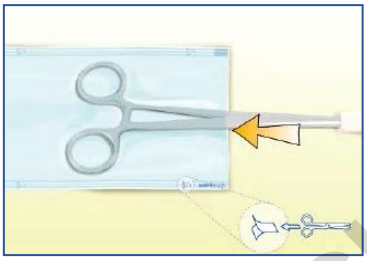



Recommended storing condition is at temperatures between 15°C and 30°C and at relative humidity level between 35% and 60%. **Keep dry! Keep away from sunlight and heat!** The shelf life of see-through packaging until the use for packaging of a medical device, sealing and sterilisation does cover 5 years. 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.

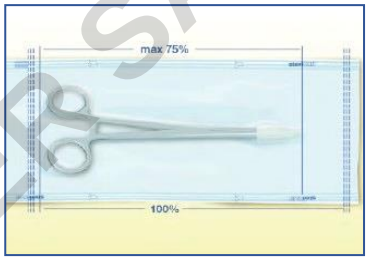
## Use



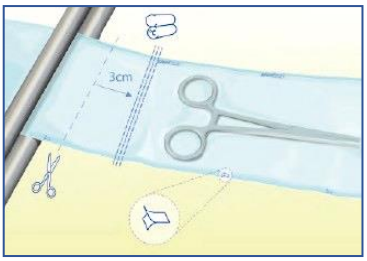
Before packaging, tips and sharp edges of products should be covered in a suitable manner.



During packaging of products, the later opening direction (peel direction) shall be considered.



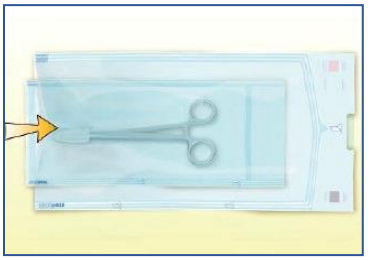

The use of the filing area shall not exceed 75 % of available filling space.



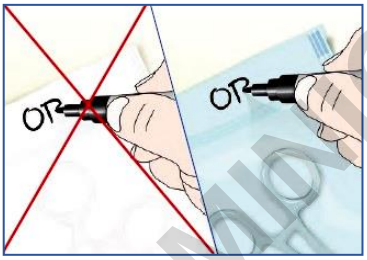

A distance of > 3 cm shall be left between the cutting and the seal.



When sealing on common rotary sealers, a recommended sealing temperature from 115°C to 135°C shall be used.



Tyvek® shall always contact to Tyvek® when producing double packaging.



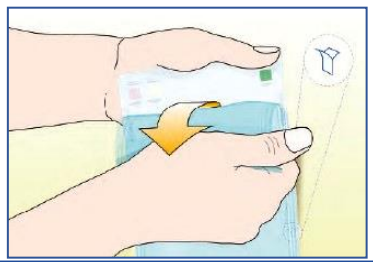

Markings shall be placed on the film side only, and always outside of the filling area.

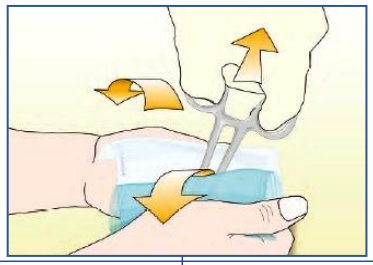


To read the chemical indicators, the colour shall be compared with information as printed on the packaging.

## Aseptic Presentation







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.com

# Instructions d'utilisation

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

**Produit** **Emballages transparents en DuPont Tyvek® et film plastique**

**Numéros d'article** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Utilisation prévue**

Systèmes de barrière stérile préconçus pour utilisation dans des systèmes d'emballage pour les produits médicaux à stériliser dans l'emballage final.
L'objectif des emballages transparents est de permettre la stérilisation, la protection physique, la préservation du caractère stérile et la préparation aseptique du produit médical emballé.

**Produit médical** MD **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 emballages transparents présentent un marquage CE.

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. Les normes ISO 11607 et EN 868-5, auxquelles le produit est conforme, sont applicables. Les indicateurs chimiques imprimés sont conformes à la norme ISO 11140-1 (type 1).

**Aptitude aux procédés de stérilisation**

Les emballages transparents en Tyvek® 2FS DuPont™ et en film plastique sont fournis dans un état non stérile. Ils sont adaptés aux procédés de stérilisation mentionnés ci-après :

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Remarque importante**

Les incidents graves liés à ces emballages transparents doivent être immédiatement signalés au fabricant et aux autorités nationales compétentes en termes de produits médicaux.

**Avertissements**

- **Ne pas réutiliser !** Ces emballages transparents sont conçus 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. Avant le scellage, les systèmes de barrière stérile doivent être conditionnés pendant 24 heures dans les conditions climatiques locales.

**Élimination**

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

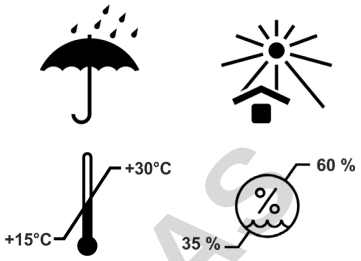
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Instructions d'utilisation

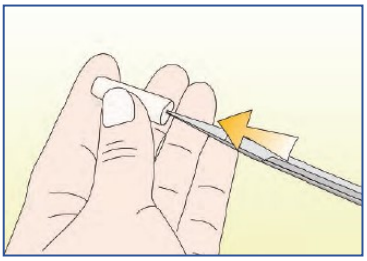
## Conditions de stockage et durée de conservation



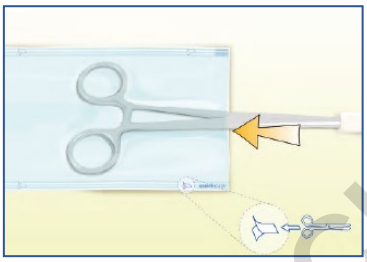

Les conditions de stockage prévues correspondent à des températures situées entre 15 °C et 30°C et une humidité de l'air relative située entre 35% et 60 %. **À conserver au sec ! À protéger de la chaleur et des rayons du soleil !**

La durée de conservation des emballages transparents est de 5 ans avant l'emballage d'un produit médical, scellage 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.

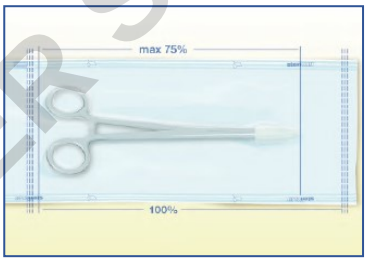
## Utilisation



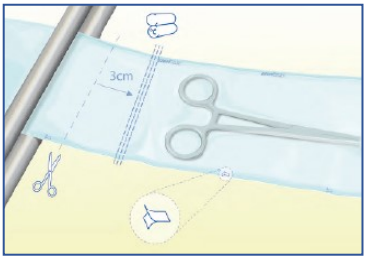
Sécuriser ou couvrir de manière appropriée les pointes et les bords coupants des produits avant emballage.



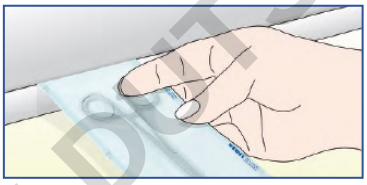
Lors de l'emballage de produits, prendre en compte le futur sens d'ouverture (ouverture pelable).



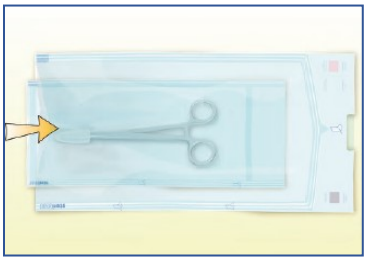

Lors de l'emballage de produits, utiliser au maximum 75 % de l'espace de remplissage.



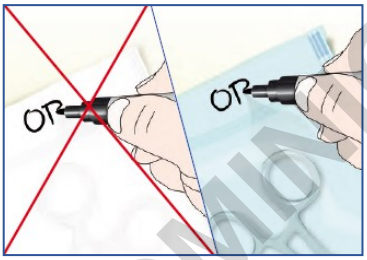

En cas de découpe, laisser > 3 cm de distance avec le joint de scellage.



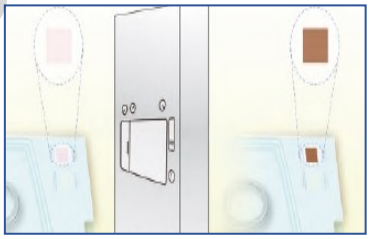
Lors du scellage sur les appareils de scellage continu courants, respecter la température de scellage recommandée de 115°C - 135°C.



En cas de double emballage, toujours emballer le côté en Tyvek® contre le côté en Tyvek®.

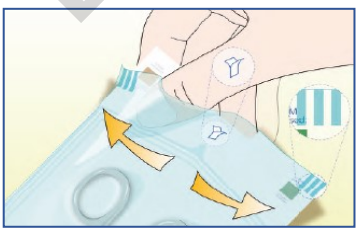


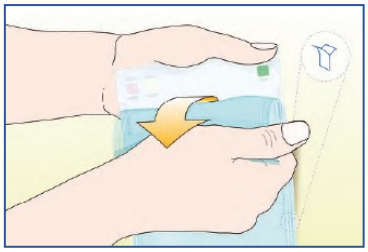

Ne réaliser des inscriptions que sur le côté en film plastique et en-dehors de la zone de remplissage.

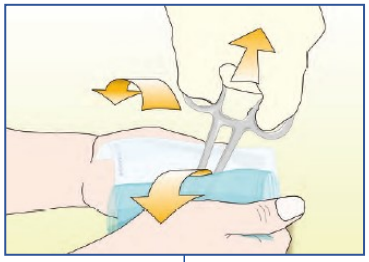


Lors de la lecture des indicateurs chimiques, comparer la couleur avec l'indication imprimée.

## Présentation aseptique







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Gebruiksaanwijzing

**Fabrikant** **Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Duitsland**

**Product** **Doorzichtige verpakkingen van Tyvek® en folie**

**Artikelnummers** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Beoogd gebruik**

Geprefabriceerd steriel barrièresysteem voor gebruik in verpakkingssystemen voor de in de eindverpakking te steriliseren medische hulpmiddelen.
Het doel van de doorzichtige verpakkingen 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** MD **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.

De doorzichtige verpakkingen hebben een CE-markering.

CE

**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 zijn de norm ISO 11607 en de norm EN 868-5, waaraan het product voldoet. Opgedrukte chemische indicatoren voldoen aan de norm ISO 11140-1 (type 1).

**Geschiktheid voor sterilisatieproces**

De doorzichtige verpakkingen van Tyvek® en folie worden niet-steriel uitgeleverd. Voor het gebruik zijn ze geschikt voor de hierna genoemde sterilisatieprocessen:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Belangrijke aanwijzing**

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

**Aanwijzingen**

- **Niet hergebruiken!** Deze doorzichtige verpakkingen 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. Voor het sealen moeten de steriele barrièresystemen 24 uur worden geconditioneerd in de heersende klimatologische omstandigheden.

**Verwijderingsaanwijzing**

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

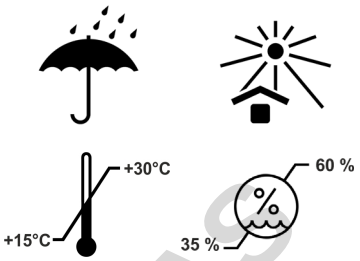


www.stericlin.de

# Gebruiksaanwijzing

steriCLIN®

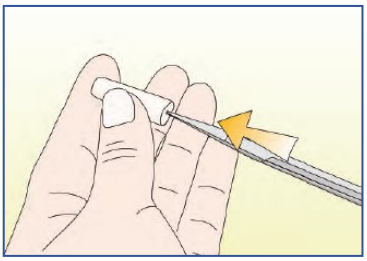
## Opslagvoorwaarden en houdbaarheid



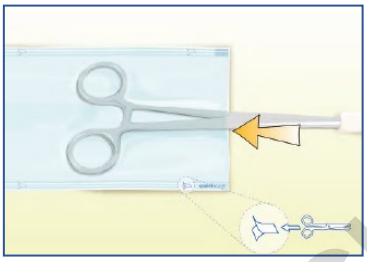

De voorziene opslagvoorwaarden zijn bij temperaturen tussen 15°C en 30°C en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 35% en 60%. **Droog bewaren! Beschermen tegen zonlicht en hitte!**

De houdbaarheid van de doorzichtige verpakkingen bedraagt 5 jaar tot het verpakken van een medisch hulpmiddel, sealen 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 e opslaglocatie in acht worden genomen.

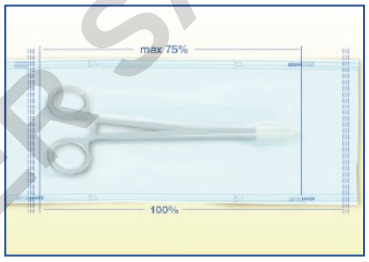
## Gebruik



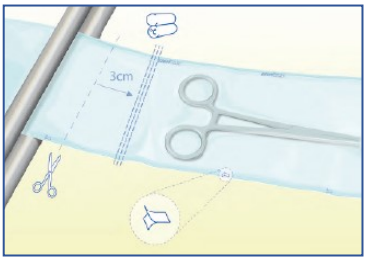
Puntige en scherpe randen van producten voor het verpakken passend beveiligen of afdekken.



Bij het verpakken van producten rekening houden met de latere openingsrichting (peelrichting).



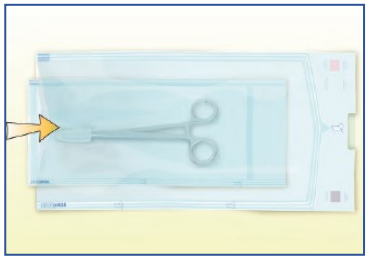

Bij het verpakken van producten maximaal 75 % van de vulruimte gebruiken.



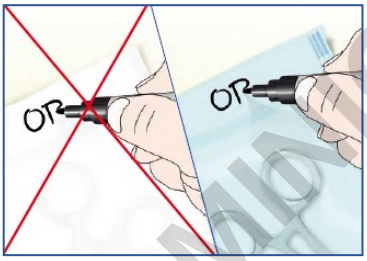

Bij het snijden > 3 cm afstand houden tot de sealnaad.



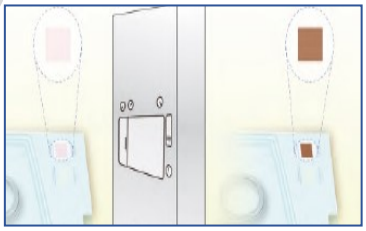
Voor het sealen met de gebruikelijke doorloopsealapparaten de aanbevolen sealtemperatuur van 115°C - 135°C in acht nemen.



Bij dubbele verpakkingen altijd de Tyvek®-zijde tegen de Tyvek®-zijde verpakken.

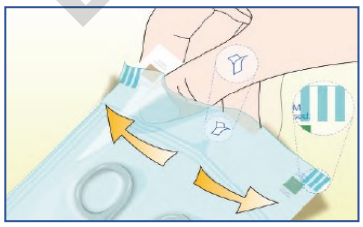


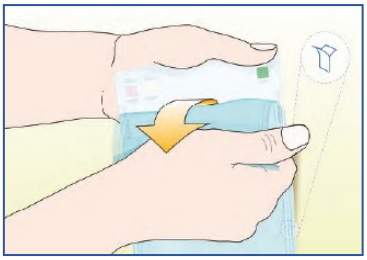

Opschriften alleen op de foliezijde buiten het vulgebied plaatsen.

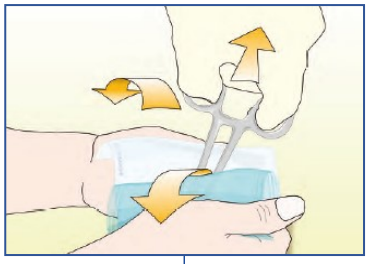


Voor het aflezen van de chemische indicatoren de kleur vergelijken met de erop gedrukte informatie.

## Aseptische presentatie







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Manual de instrucciones

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

**Producto** **Embalajes transparentes de Tyvek® y plástico**

**Número de artículo** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Uso previsto**

Sistema de barrera estéril preconfeccionado para sistemas de embalaje de productos sanitarios que deben estar esterilizados en el embalaje final.
La finalidad de estos embalajes transparentes es asegurar la esterilización, protección física, mantenimiento de la esterilidad y entrega aséptica del producto sanitario envasado.

**Producto médico** MD **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.

Los embalajes transparentes están provistos del marcado CE.

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, así como la norma EN 868-5, con las cuales cumple el producto. Los indicadores químicos impresos cumplen la norma ISO 11140-1 (tipo 1).

**Aptitud para procesos de esterilización**

Los embalajes transparentes de Tyvek® y plástico se entregan sin esterilizar. Son aptos para los procesos de esterilización que se indican a continuación:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Nota importante**

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

**Advertencias**

- **¡No reutilizar!** Estos embalajes transparentes 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. Antes del sellado, los sistemas de barrera estéril deben ser preparados para las condiciones ambientales predominantes durante 24 horas.

**Instrucciones para la eliminación**

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

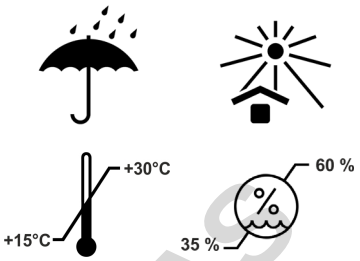
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Manual de instrucciones

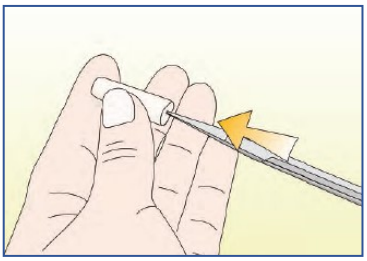
## Condiciones de almacenamiento y vida útil



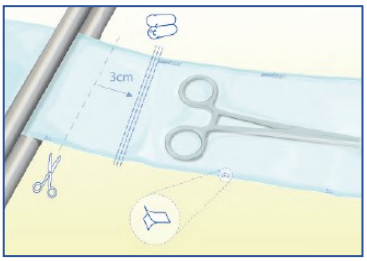

Las condiciones de almacenamiento previstas son temperaturas entre 15°C y 30°C y una humedad relativa entre el 35% y el 60%. **Conservar en un lugar seco. Proteger de la luz solar y del calor.**

El embalaje transparente tiene una vida útil de 5 años hasta que se envasa un producto sanitario, se sella o se esteriliza. 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).

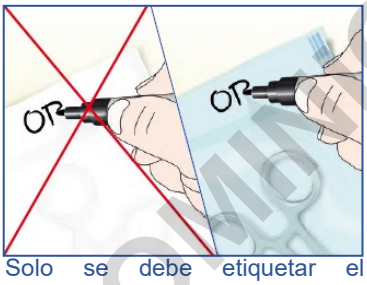
## Uso



Proteja o cubra adecuadamente las puntas y los bordes afilados de los productos antes de embalarlos.

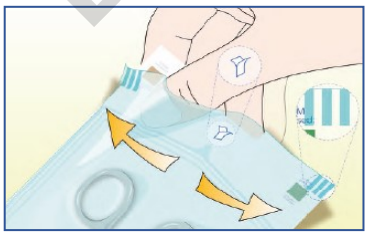


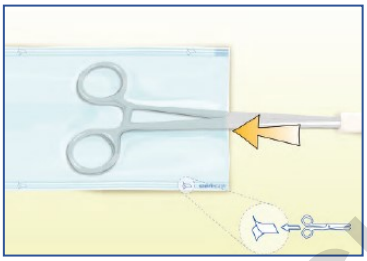

Al cortar, deje más de 3 cm de distancia a la costura de sellado.



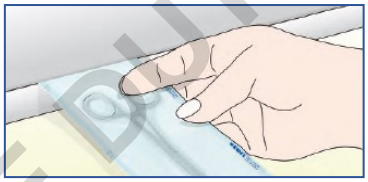

Solo se debe etiquetar el embalaje en el lado que quede fuera de la zona de llenado.

**Presentación aséptica**





Al embalar los productos, tenga en cuenta en qué dirección se abrirá el envase posteriormente (dirección de pelado).

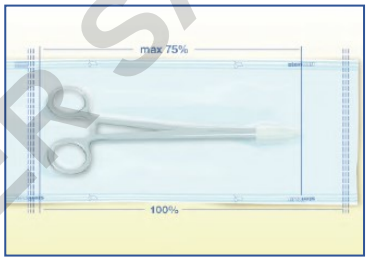


Para el sellado en las selladoras rotativas continuas habituales, la temperatura de sellado recomendada es de 115°C - 135°C.

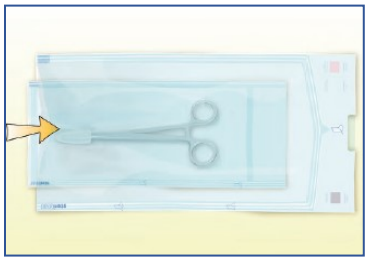


Para los indicadores químicos, compare el color con la indicación impresa correspondiente.

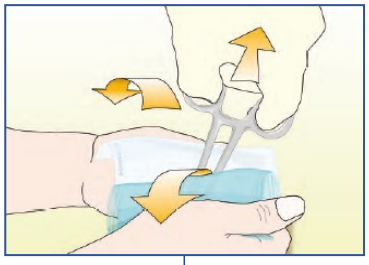





Al embalar los productos, utilice como máximo el 75% del espacio de llenado.



Para los envoltorios dobles, el lado de Tyvek® debe quedar en contacto con el lado de Tyvek®.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Manual de instruções

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

**Produto** **Embalagens transparentes feitas de Tyvek® e película**

**Números do artigo** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Utilização pretendida**

Sistema de barreira estéril pré-fabricado para utilização em sistemas de embalagem de dispositivos médicos a esterilizar na embalagem final.
O objetivo da embalagem transparente é permitir a esterilização, proteção física, manutenção da esterilidade e a entrega assética do dispositivo médico embalado.

**Dispositivo médico** MD **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.

A embalagem transparente tem uma marcação CE.

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. As normas aplicáveis são ISO 11607 e EN 868-5, as quais o produto cumpre. Os indicadores químicos impressos cumprem a norma ISO 11140-1 (tipo 1).

**Adequação para processos de esterilização**

A embalagem transparente feita de Tyvek® e película é fornecida não esterilizada. São adequados para utilização nos processos de esterilização listados abaixo:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Nota importante**

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

**Avisos**

- **Não reutilizar!** Estes pacotes transparentes 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. Antes da vedação, os sistemas de barreira estéril devem ser condicionados às condições climáticas prevalecentes durante 24 horas.

**Nota sobre a eliminação**

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

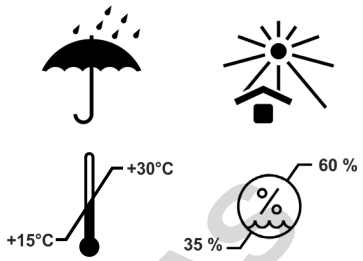
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Manual de instruções

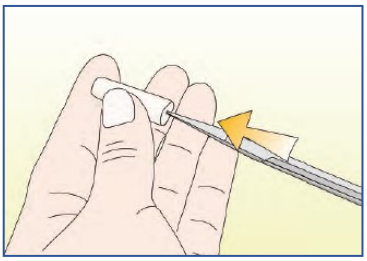
## Condições de armazenamento e prazo de validade



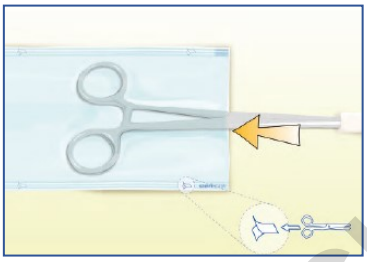

As condições de armazenamento previstas situam-se a temperaturas entre 15 °C e 30°C e a uma humidade relativa entre 35% e 60%. **Manter seco! Proteger da luz solar e do calor!**

O prazo de validade de uma embalagem transparente é de 5 anos até que um dispositivo médico seja embalado, vedado 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.

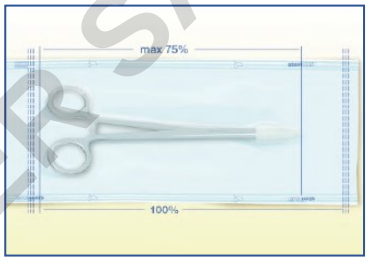
## Utilização



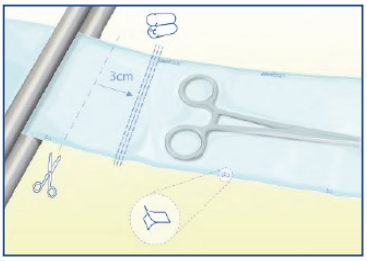
Fixar ou cobrir adequadamente as pontas e as bordas afiadas dos produtos antes de embalar.



Ao embalar produtos, ter em conta a direção de abertura subsequente (direção de puxar).



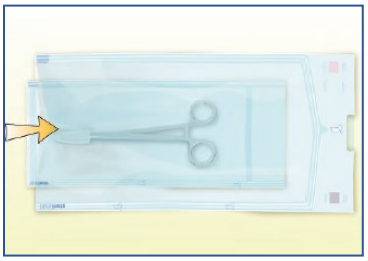

Ao embalar produtos, utilizar um máximo de 75% do espaço de enchimento.



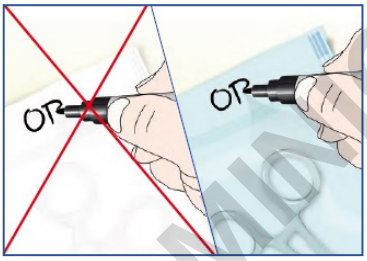

Ao cortar, deixar uma distância > 3 cm até à costura de vedação.



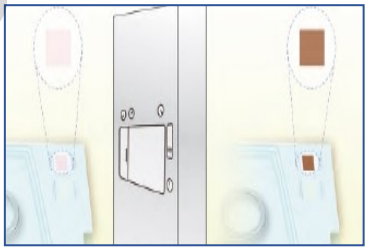
Para vedação nos vedantes rotativos habituais, ter em conta a temperatura de vedação recomendada de 115°C - 135°C.



No caso de embalagem dupla, embalar sempre o lado Tyvek® contra o lado Tyvek®.

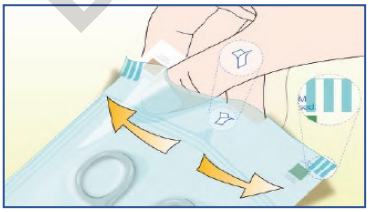


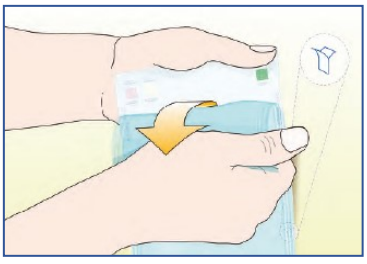

Etiqueta apenas no lado da película fora da área de enchimento.

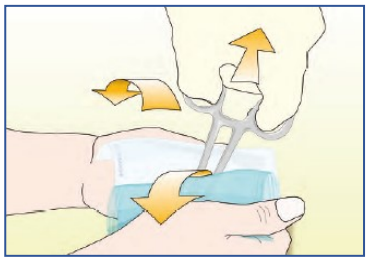


Para ler os indicadores químicos, comparar a cor com a respetiva indicação impressa.

## Apresentação assética







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Manuale utente

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

**Prodotto** **Confezioni trasparenti in Tyvek® e pellicola**

**Codici prodotto** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Scopo previsto**

Sistema a barriera sterile prefabbricato per l'impiego in sistemi di confezionamento per i prodotti medici da sterilizzare nel confezionamento finale.
Lo scopo delle confezioni trasparenti è di consentire la sterilizzazione, la protezione fisica, il mantenimento della sterilizzazione e l'approntamento asettico del prodotto medico confezionato.

**Prodotto medico** MD **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 trasparenti hanno un contrassegno CE.

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 possono applicare la norma ISO 11607 e la norma EN 868-5, con le quali il prodotto è conforme. Le indicazioni chimiche riportate sono conformi alla norma ISO 11140-1 (tipo 1).

**Adeguatezza per il metodo di sterilizzazione**

Le confezioni trasparenti in Tyvek® e pellicola vengono consegnate non sterilizzate. Per l'impiego, sono compatibili con i seguenti metodi di sterilizzazione:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Nota importante**

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

**Avvertenze**

- **Non riutilizzare!** Queste confezioni trasparenti 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. Prima della sigillatura, si deve eseguire il condizionamento dei sistemi a barriera sterile alle condizioni climatiche prevalenti per 24 ore.

**Nota sullo smaltimento**

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

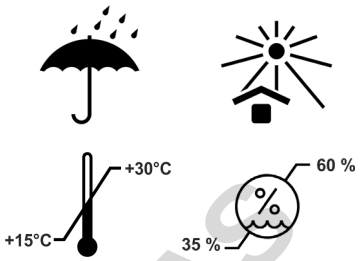
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Manuale utente

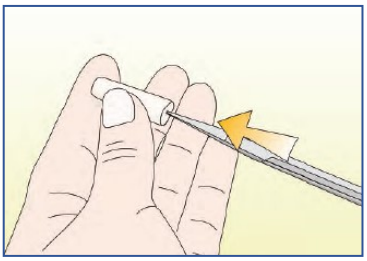
## Condizioni di stoccaggio e durata utile



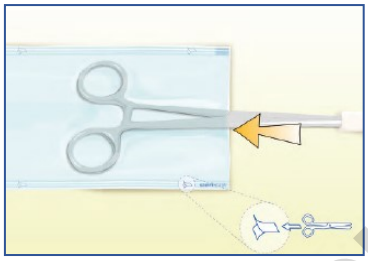

Le condizioni di stoccaggio previste sono a temperature comprese tra 15°C e 30°C e con un'umidità relativa tra il 35% e il 60%. **Conservare in luogo asciutto! Proteggere dai raggi solari e dal calore!**

La durata utile delle confezioni trasparenti è di 5 anni fino al confezionamento, alla sigillatura e alla sterilizzazione di un prodotto medico. 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).

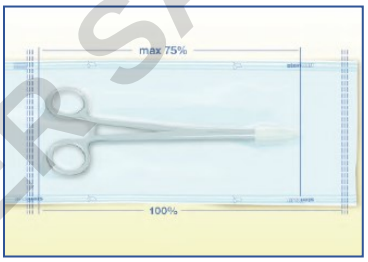
## Impiego



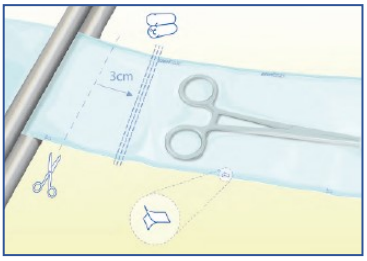
Prima del confezionamento si devono proteggere e coprire i bordi appuntiti e taglienti dei prodotti.



Nel confezionamento dei prodotti si deve considerare la successiva direzione di apertura (peeling).



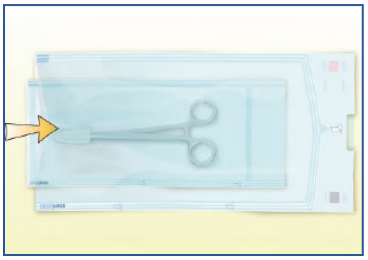

Confezionare i prodotti sfruttando max. il 75 % della capacità.



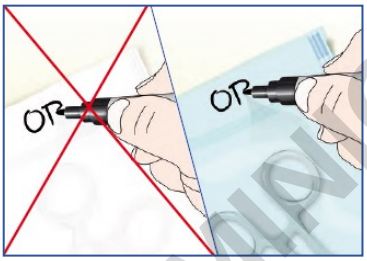

Nel taglio, lasciare > 3 cm di distanza dal bordo di sigillatura.



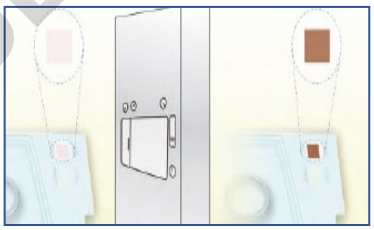
Nella sigillatura con le comuni sigillatrici passanti, mantenere la temperatura di sigillatura consigliata di 115°C - 135°C.



Nelle confezioni doppie porre sempre il lato con Tyvek® verso il lato con Tyvek®.

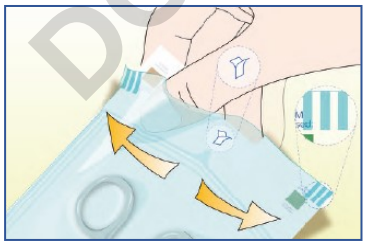


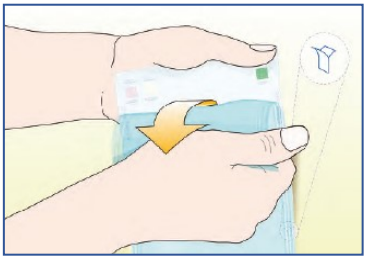

Applicare scritte solo dal lato della pellicola fuori dell'area di riempimento.

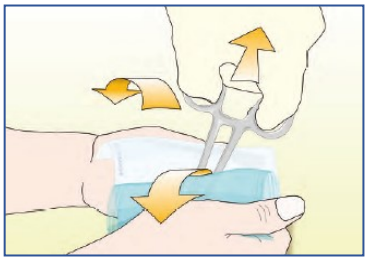


Per la lettura delle indicazioni chimiche, confrontare il colore con quello riportato sulla confezione.

## Presentazione asettica







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Brugsanvisning

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

**Produkt** **Gennemsigtige emballager af Tyvek® og folie**

**Artikelnumre** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Foreskrevet formål**

Præfabrikeret, sterilt barrieresystem bruges i emballagesystemer til medicinsk udstyr, der skal steriliseres i slutemballagen.
Formålet med de gennemsigtige emballager er at muliggøre sterilisationen, den fysiske beskyttelse, opretholdelsen af steriliteten og den aseptiske klarstilling af det emballerede medicinske udstyr.

**Medicinsk produkt** MD **I forbindelse med dette foreskrevede formål er der tale om medicinsk udstyr.**

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

De gennemsigtige emballager har en CE-mærkning.

CE

**Bruger**

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

**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 og standarden EN 868-5. Påtrykte, kemiske indikatorer overholder standarden ISO 11140-1 (type 1).

**Egnet til sterilisationsproces**

De gennemsigtige emballager af Tyvek® og folie er usterile ved udleveringen. De er egnet til at blive brugt til de efterfølgende sterilisationsprocesser:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Vigtig henvisning**

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

**Advarsler**

- **Må ikke bruges igen!** Disse gennemsigtige emballager 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.

**Beskyttelsestips**

**Må ikke bruges, hvis det sterile barrieresystem eller emballagen er beskadiget!**
Kontakt med kemikalier og rengørings- eller desinfektionsmidler skal generelt undgås. Før forseglingen skal de sterile barrieresystemer i 24 timer konditioneres, så de passer til de eksisterende klimatiske betingelser.

**Bortskaffelsestip**

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

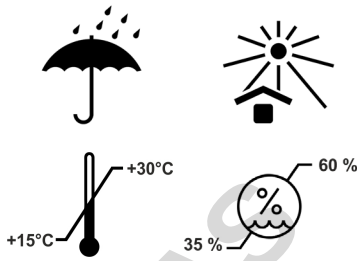
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Brugsanvisning

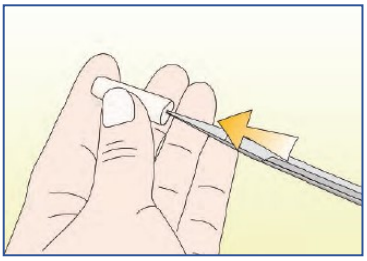
## Opbevaringsbetingelser og holdbarhed



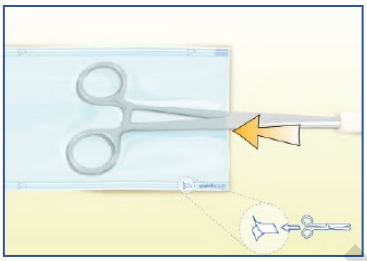

De fastlagte lagerbetingelser ligger mellem 15°C og 30°C og skal overholde en relativ luftfugtighed på mellem 35% og 60%. **Opbevares tørt! Må ikke udsættes for sollys og varme!**

De gennemsigtige emballager har en holdbarhed på 5 år indtil emballering af et medicinsk udstyr, forsegling 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.

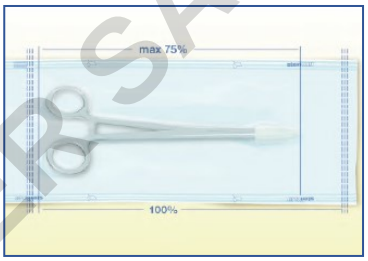
## Brug



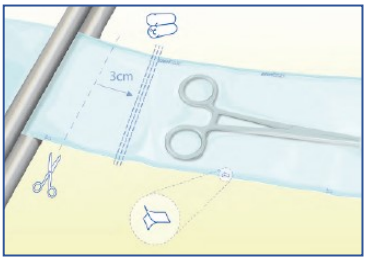
Spidser og skarpe kanter på produkter skal sikres eller tildækkes på en egnet måde før emballeringen.



Når produkter emballeres, skal der tages højde for den senere åbningsretning (peelretning).



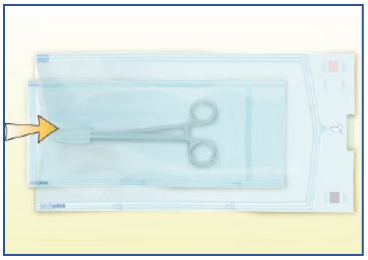

Til emballering af produkter må der maks. bruges 75% af fylderummet.



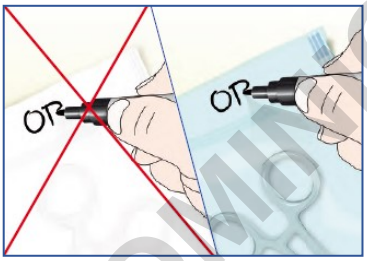

Under skæringen skal der holdes en afstand på > 3 cm til forseglingssømmen.



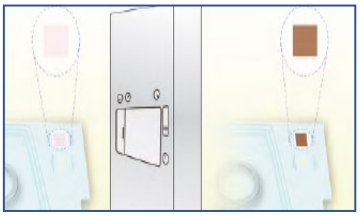
Forsegling på de almindelige gennemløbsforseglingsmaskiner skal gennemføres med den anbefalede forseglingstemperatur på 115°C - 135°C.



Ved dobbeltemballager skal Tyvek®-siden altid emballeres mod Tyvek®-siden.

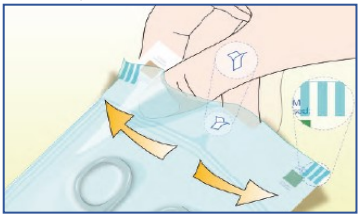


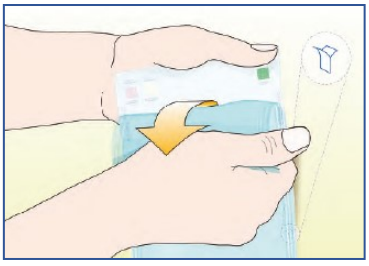

Påskrift/etiket må kun anbringes på foliesiden uden for fyldeområdet.

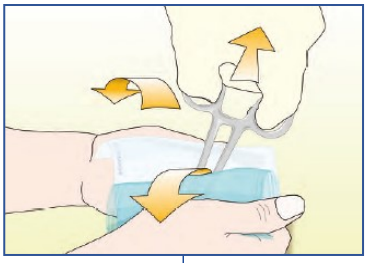


Til aflæsning af de kemiske indikatorer sammenlignes farven med den påtrykte angivelse.

## Aseptisk præsentation







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Bruksanvisning

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

**Produkt** **Transparentförpackningar i Tyvek® och folie**

**Artikelnummer** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Ändamål**

Prefabricerat sterilbarriärsystem för användning i förpackningssystem för de medicinska produkter som skall steriliseras i slutförpackningen.
Ändamålet för transparentförpackningarna är att möjliggöra sterilisering, fysikaliskt skydd, upprätthållande av steriliteten och det aseptiska tillhandahållandet av den förpackade medicinska produkten.

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

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

Transparentförpackningarna är CE-märkta.

CE

**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 samt standard EN 868-5, vilka produkten uppfyller, är tillämpliga. Påtryckta kemiska indikatorer uppfyller standard ISO 11140-1 (typ 1).

**Lämplighet för steriliseringsmetod**

Transparentförpackningar i Tyvek® och folie levereras osterila. De lämpar sig för nedanstående steriliseringsmetoder:

**Viktig information**

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Varningar**

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

- **Får ej återanvändas!** Dessa transparentförpackningar 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. Före försegling skall sterilbarriärsystemen konditioneras i 24 timmar till de rådande klimatförhållandena.

**Bortskaffningsinformation**

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

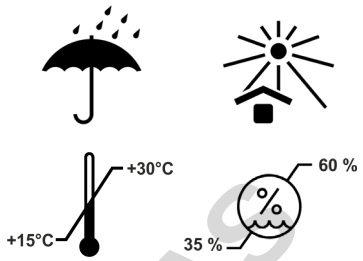
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Bruksanvisning

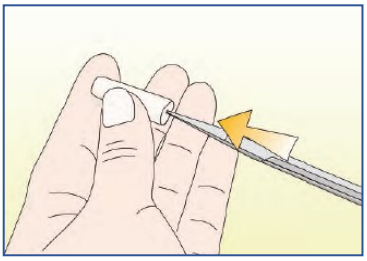
## Förvaringsförhållanden och hållbarhet



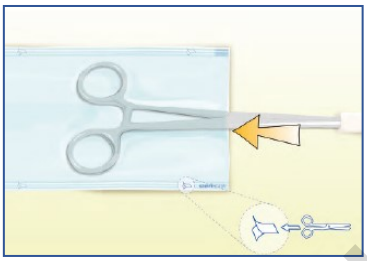

De föreskrivna förvaringsförhållandena är vid temperaturer mellan 15°C och 30°C samt vid en relativ luftfuktighet mellan 35% och 60%. **Förvaras torrt! Skyddas mot solstrålning och hetta!**

Hållbarhetstiden för transparentförpackningar är 5 år fram till förpackning av en medicinsk produkt, försegling 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.

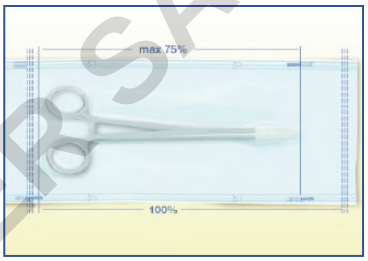
## Användning



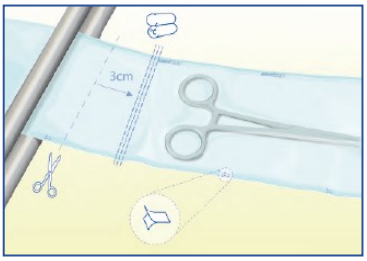
Spetsar och vassa kanter hos produkter skall säkras eller täckas på lämpligt sätt före förpackning.



Vid förpackning av produkter skall den senare öppningsriktningen (skalriktningen) beaktas.



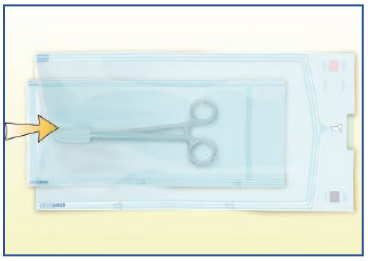

Vid förpackning av produkter får max. 75 % av volymen användas.



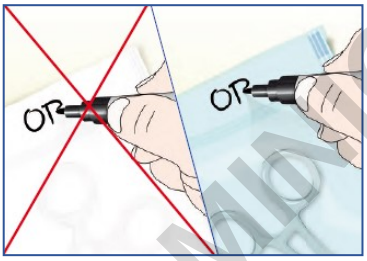

Vid skärning skall > 3 cm avstånd hållas till förseglingsfogen.



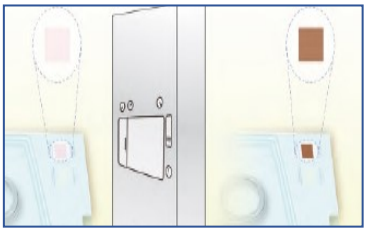
För försegling i vanliga maskiner för genomgångsförsegling skall den rekommenderade förseglingstemperaturen 115°C - 135°C beaktas.



Vid dubbelförpackningar skall alltid Tyvek®-sidan förpackas mot Tyvek®-sidan.

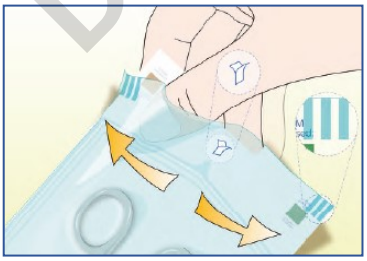


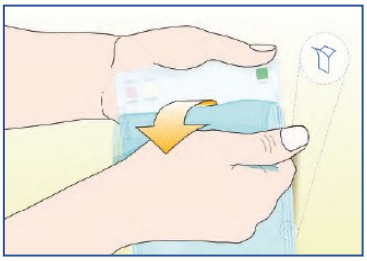

Skriv endast på foliesidan utanför fyllningsområdet.

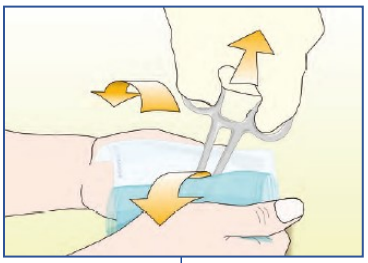


För avläsning av de kemiska indikatorerna: jämför färgen med den påtryckta uppgiften.

## Aseptisk presentation







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Bruksanvisning

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

**Produkt** **Gjennomsiktige emballasjer av Tyvek® og folie**

**Artikkelnumre** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Tiltenkt bruk**

Prefabrikkert sterilt barrièresystem for bruk i emballasjesystemer for medisinske produkter som skal steriliseres i den endelige emballasjen.
Formålet med de gjennomsiktige emballasjene er sterilisasjon, fysikalsk beskyttelse, opprettholdelse av sterilitet og aseptisk klargjøring av medisinproduktet som er pakket.

**Medisinsk produkt** MD **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.

De gjennomsiktige emballasjene har et CE-merke.

CE

**Bruker**

Tiltenkt bruker er opplært fagpersonell i behandlingsenhetene 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 resulteres av overensstemmelse med produktstandardene for sterile barrièresystemer. Standard ISO 11607 og standard EN 868-5 kan brukes, som tilsvarer produktet. Stemplede, kjemiske indikatorer tilsvarer standard ISO 11140-1 (type 1).

**Egnet for sterilisasjonsprosesser**

Gjennomsiktige emballasjer av Tyvek® og folie leveres usterile. Egnet for bruk er de følgende, nevnte sterilisasjonsprosesser:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Viktig henvisning**

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

**Varselhenvisninger**

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

**Forsiktighetsregler**

**Må ikke brukes dersom det sterile barrièresystemet eller emballasjen er skadet!**
Kontakt med kjemikalier og rengjørings- eller desinfeksjonsmidler må generelt unngås. Før forsegling skal de sterile barrieresystemene kondisjoneres i 24 timer til de reelle, klimatiske betingelsene.

**Henvisning for avhending**

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

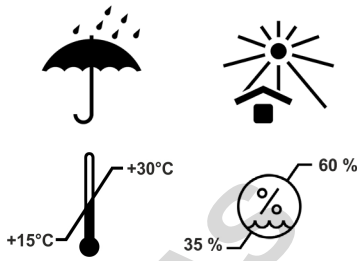
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Bruksanvisning

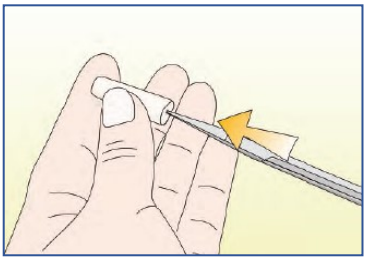
## Lagringsbetingelser og holdbarhet



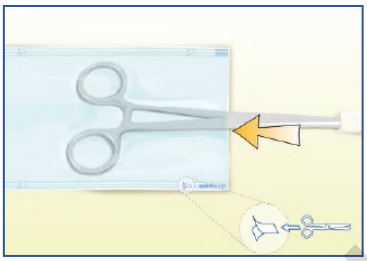

De tiltenkte lagringsforholdene er ved temperaturer mellom 15 °C og 30°C og ved en relativ fuktighet mellom 35% og 60 %. **Oppbevares tørt! Beskyttes mot sol og varme!**

Holdbarheten til de gjennomsiktige emballasjene er på 5 år inntil pakking av et medisinsk produkt, forsegling 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.

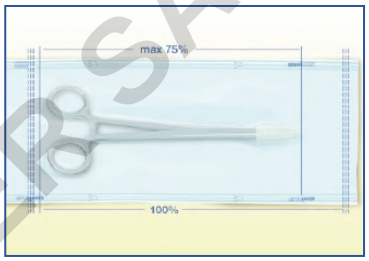
## Bruk



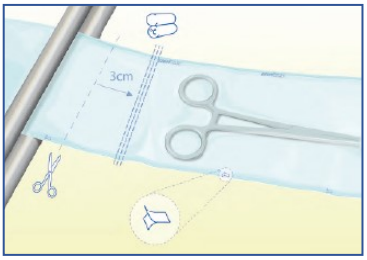
Spisse og skarpe kanter til produkter må sikres eller dekkes til før pakking.



Under pakking av produkter må man ta hensyn til den senere åpningsretningen (pilretning).



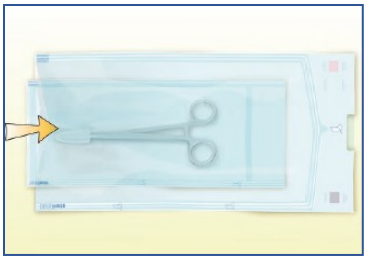

Under pakking av produkter må maksimalt 75 % av fyllrommet brukes.



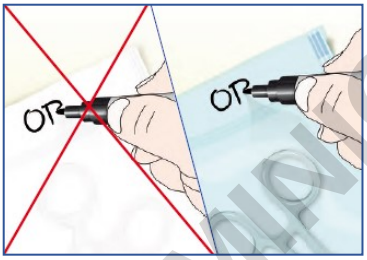

Under skjæring holdes det > 3 cm avstand til sømmen.



For forsegling på vanlige, gjennomgående forseglingsenheter må man være oppmerksom på den anbefalte forseglingstemperaturen på 115°C - 135°C.



Ved doble pakker må alltid Tyvek®-side mot Tyvek®-side pakkes.

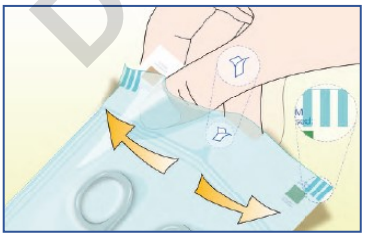


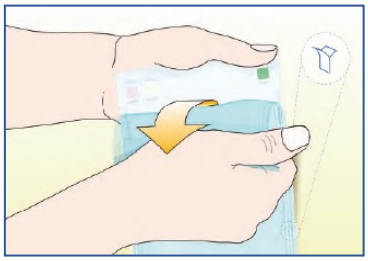

Det skal kun skrives på foliesiden utenfor fyllområdet.

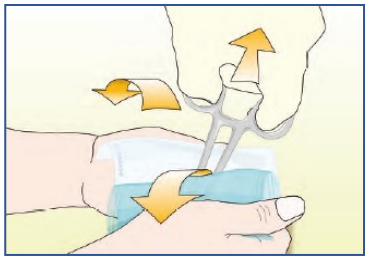


For avlesing av de kjemiske indikatorene sammenlignes fargen med stemplet opplysning.

## Aseptisk presentasjon







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Instrukcja obsługi

**Producent**

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

**Produkt**

**Przezroczyste opakowania z Tyvek® i folii**

**Numery art.**

REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Przeznaczenie**

Prefabrykowany system barier sterylnych przeznaczony do stosowania w systemach pakowania wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji w opakowaniu końcowym.
Celem opakowań przezroczystych jest umożliwienie sterylizacji i ochrony fizycznej, utrzymanie sterylności oraz aseptyczne przechowywanie zapakowanego wyrobu medycznego.

**Wyrób medyczny**

MD **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 przezroczyste posiadają oznaczenie CE.

CE

**Użytkownik**

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

**Użycie kliniczne**

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

**Parametry**

Charakterystyka działania wynika ze zgodności z normami produktowymi dla systemów barier sterylnych. Zastosowanie mają normy ISO 11607 i EN 868-5, których wymagania produkt spełnia. Nadrukowane wskaźniki chemiczne są zgodne z normą ISO 11140-1 (typ 1).

**Przydatność do metod sterylizacji**

Przezroczyste opakowania z Tyvek® i folii są dostarczane w stanie niesterylnym. Nadają się do następujących procesów sterylizacji:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Ważna wskazówka**

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

## Ostrzeżenia

- **Nie używać ponownie!** Są to opakowania przezroczyste 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. Przed zgrzaniem systemy barier sterylnych muszą zostać dostosowane do panujących warunków klimatycznych poprzez 24-godzinne kondycjonowanie.

**Informacja o utylizacji**

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

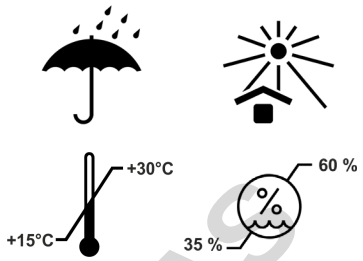


www.stericlin.de

# Instrukcja obsługi

steriCLIN®

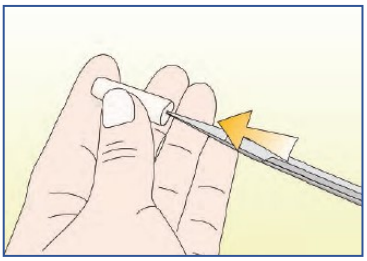
## Warunki przechowywania i trwałość



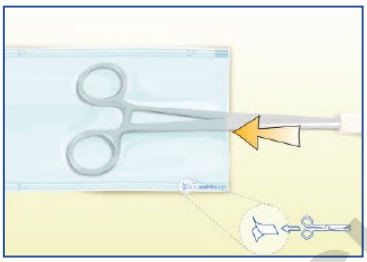

Przewidywane warunki przechowywania: temperatura od 15°C do 30°C oraz wilgotność względna powietrza od 35% do 60%. **Przechowywać w suchych warunkach! Chronić przed światłem słonecznym i wysoką temperaturą!**

Termin przydatności tych przezroczystych opakowań wynosi 5 lat do zapakowania wyrobu medycznego, zgrzania 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).

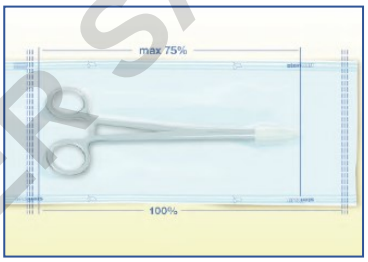
## Stosowanie



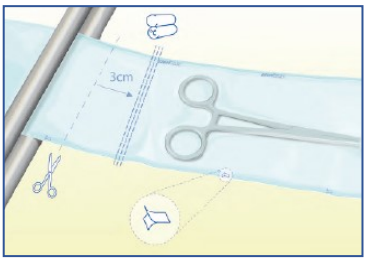
Przed zapakowaniem zabezpieczyć odpowiednio lub zakryć szpiczaste punkty i ostre krawędzie produktów.



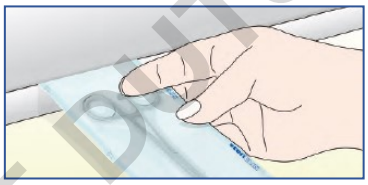
Podczas pakowania produktów należy uwzględnić późniejszy kierunek otwierania (kierunek odrywania).



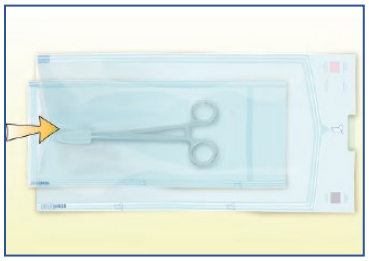

Podczas pakowania produktów wykorzystywać maksymalnie 75% całkowitej pojemności.



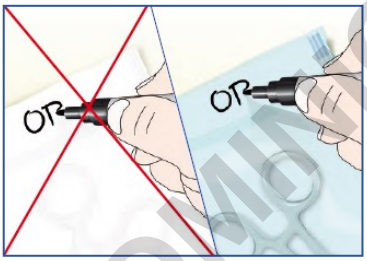

Podczas cięcia zostawić odstęp > 3 cm od zgrzewu.



Podczas zgrzewania w standardowych zgrzewarkach przelotowych stosować zalecaną temperaturę zgrzewania 115°C – 135°C.



W przypadku opakowań podwójnych pakować zawsze stroną Tyvek® do strony Tyvek®.

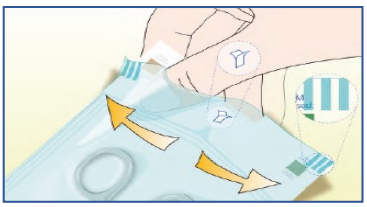


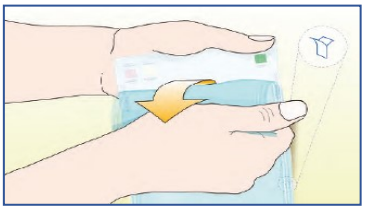

Oznaczenia wykonywać tylko po stronie folii poza obszarem wypełnienia.

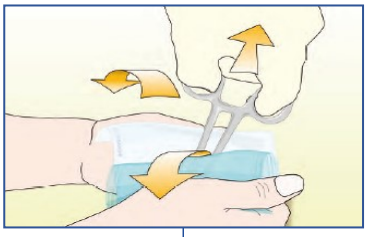


Aby odczytać wskaźniki chemiczne, należy porównać kolor z wydrukowanymi informacjami.

## Prezentacja aseptyczna







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Инструкция по

**Производитель**

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

**Изделие**

**Прозрачная упаковка из DuPont™ Tyvek® 2FS и плёнки**

**Номера артикулов**

REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Целевое назначение**

Готовая барьерная система для стерилизации, предназначенная для использования в упаковочных системах для медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке.
Назначение прозрачной упаковки – обеспечить стерилизацию, физическую защиту, сохранение стерильности и обеспечение асептики упакованного медицинского изделия.

**Медицинское изделие**

MD **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.

Прозрачная упаковка маркирована Европейским знаком соответствия CE.

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, а также EN 868-5, которым соответствует изделие. Надпечатанные химические индикаторы соответствуют стандарту ISO 11140-1 (тип 1).

**Пригодность для методов стерилизации**

Прозрачная упаковка из DuPont™ Tyvek® 2FS и плёнки поставляется нестерильной. Она подходит для следующих процессов стерилизации:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**
**(плазмой перекиси водорода | облучением | окисью этилена | формальдегидом)**

**Важное указание**

О серьёзных инцидентах, связанных с этими прозрачными упаковками, следует немедленно сообщать производителю и национальному органу, контролирующему обращение медицинских изделий.

**Предупреждающие указания**

- **Не использовать повторно!** Настоящие прозрачные упаковки предназначены 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Инструкция по

**Предостережения**

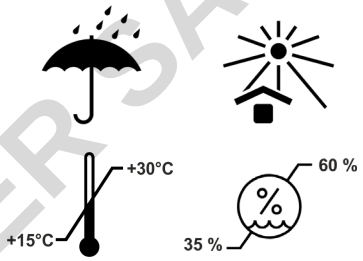
**Не использовать, если барьерная система для стерилизации или упаковка повреждены!** Следует тщательно избегать контакта с химикатами, а также с чистящими и дезинфицирующими средствами. Перед запечатыванием барьерные системы для стерилизации необходимо выдержать в течение 24 часов для акклиматизации.

**Указание по утилизации**

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

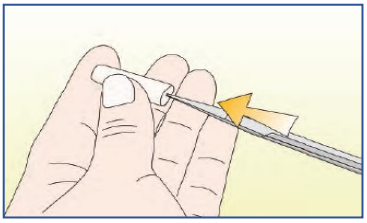
**Условия хранения и срок годности**

Предусмотренные условия хранения: при температуре от 15 до 30 °C и относительной влажности от 35 до 60 %. **Хранить в сухом месте! Защищать от солнечных лучей и жары!**

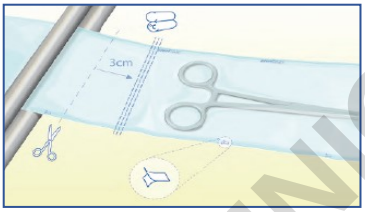



Срок годности прозрачных упаковок составляет 5 лет до времени упаковки медицинского изделия, запечатывания и стерилизации. После этого стабильность стерильного барьера гарантируется в течение ещё 5-ти лет. Необходимо соблюдать другие ограничения в отношении срока хранения (например, в соответствии со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

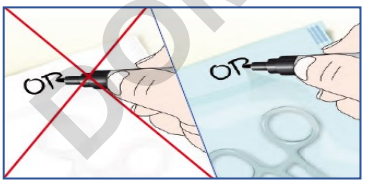
**Применение**



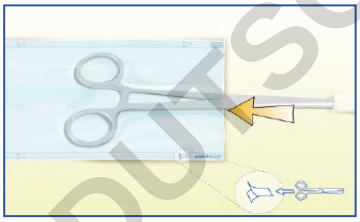
Перед упаковкой надёжно зафиксируйте или закройте острые края изделий.



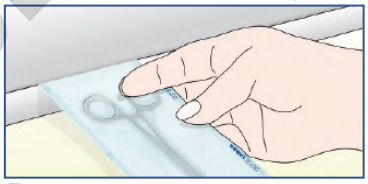

При отрезании оставьте не менее 3 см до герметизирующего шва.




Наносите надписи только со стороны плёнки за пределами области упакованного изделия



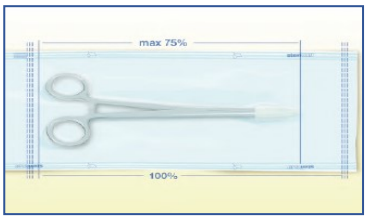
При упаковке изделий учитывайте последующее направление открывания (направление распаковки).



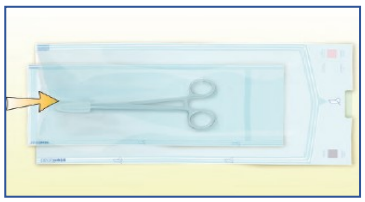
Для запечатывания на обычных упаковочных машинах непрерывного действия соблюдайте рекомендуемую температуру запечатывания 115-135 °C.



Для считывания химических индикаторов сравните цвет с соответствующими надпечатанными указаниями.




При упаковке изделий используйте не более 75 % полезной ёмкости.



В двойных упаковках всегда размещайте сторону Tyvek® к стороне Tyvek®.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

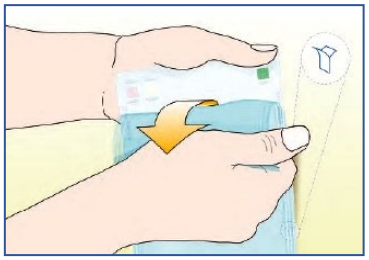


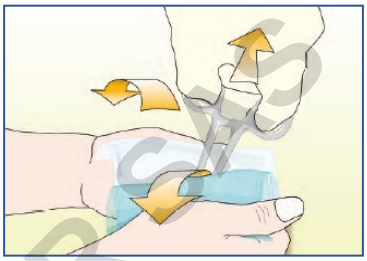
www.stericlin.de

# Инструкция по

**Асептическое изъятие**







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Naudojimo instrukcija

| | |
|---|---|
| **Gamintojas** | **Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Vokietija** |
| **Produktas** | **Skaidrios pakuotės iš „Tyvek® “ ir plėvelės** |
| **Prekių numeriai** | **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx** |
| **Paskirtis** | Paruošta sterili barjerinė sistema naudojama pakuotėse, skirtose medicinos produktams, kurie turi būti sterilizuojami galutinėje pakuotėje.<br>Skaidrių pakuočių paskirtis – sudaryti galimybę supakuotą medicinos produktą sterilizuoti, apsaugoti fiziškai, palaikyti tinkamą sterilumą ir supakuoto medicinos produkto aseptiškumą. |
| **Medicinos produktas** | **Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.**<br>I klasės medicinos produktų atitiktis aiškinama pagal Medicinos produktų direktyvą (ES) 2017/745.<br>Skaidrios 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. |
| **Eksploatacinės charakteristikos** | Eksploatacines charakteristikas lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Yra taikomi ISO 11607 bei EN 868-5 normatyvai, kuriuos atitinka produktas. Atspausdinti cheminiai rodikliai atitinka normatyvą ISO 11140-1 (1 tipą). |
| **Tinkamumas sterilizavimo metodams** | Skaidrios pakuotės iš „Tyvek®“ ir plėvelės siunčiamos nesterilios. Jos tinka toliau išvardytiems sterilizavimo metodams:<br>**VH2O2 \| IRRAD \| EO \| FORM** |
| **Svarbi pastaba** | Apie su šiomis skaidriomis pakuotėmis susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai. |
| **Įspėjamieji nurodymai** | • **Nenaudoti pakartotinai!** Šios skaidrios pakuotės skirtos vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas gali pakenkti sterilios barjerinės sistemos funkcionalumui.<br>• Sterilios barjerinės sistemos veikimą gali pažeisti kenksmingų medžiagų ir cheminių medžiagų poveikis.<br>• Taikant kitą nei nenumatytas sterilizavimo metodą, nebegalima užtikrinti tinkamo sterilios barjerinės sistemos veikimo.<br>• 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. Prieš sulydant, sterilios barjerinės sistemos turi būti 24 valandas kondicionuojamos iki vyraujančių klimato sąlygų. |
| **Šalinimo nurodymai** | Neužterštas sterilias barjerines sistemas po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis. |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

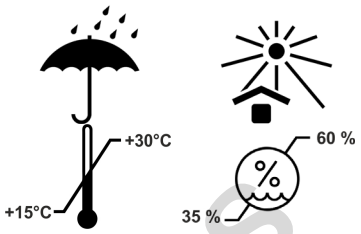


www.stericlin.de

# Naudojimo instrukcija

steriCLIN®

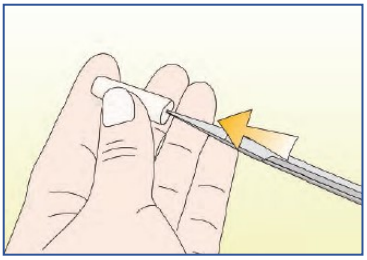
## Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas



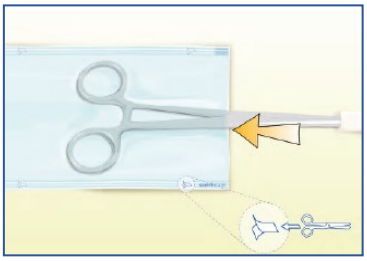

Numatytos laikymo sąlygos esant 15–30°C temperatūrai bei 35–60% santykiniam oro drėgniui. **Laikyti sausoje vietoje! Saugoti nuo saulės šviesos ir kaitros!**

Skaidrių pakuočių galiojimo terminas yra 5 metai iki medicinos produkto supakavimo, sulydymo 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).

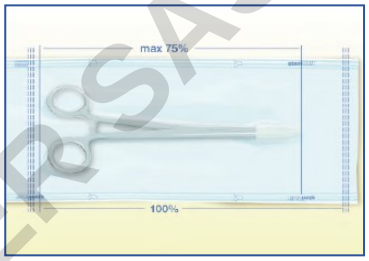
## Naudojimas



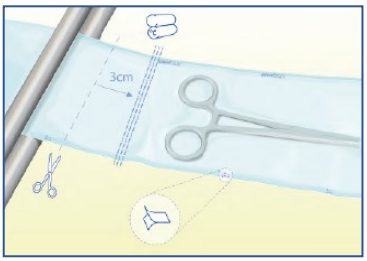
Prieš pakuojant reikia tinkamai izoliuoti arba uždengti produktų smailius galus ir aštrius kraštus.



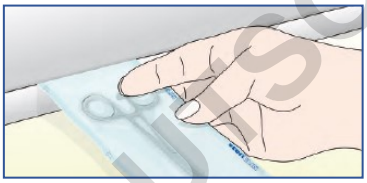
Pakuojant produktus reikia turėti omenyje vėlesnę atidarymo kryptį (plėšimo kryptį).



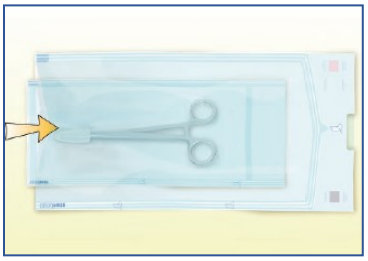

Pakuodami produktus daugiausiai naudokite 75 % užpildymo talpos.



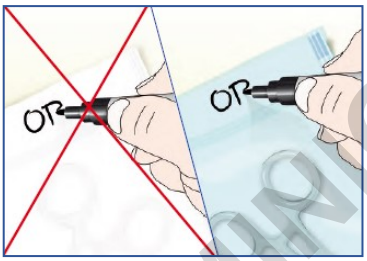

Kerpant reikia laikytis >3 cm atstumo iki sulydymo siūlės.



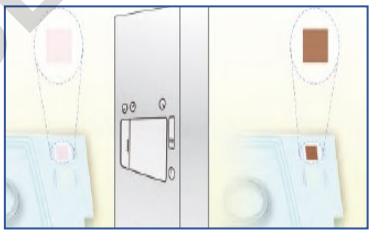
Sulydant įprastiniais automatiniais sulydymo aparatais, reikia paisyti rekomenduojamos 115–135 °C sulydymo temperatūros.



Naudojant dvigubas pakuotes, „Tyvek®“ pusę visada pakuokite su „Tyvek®“ puse.

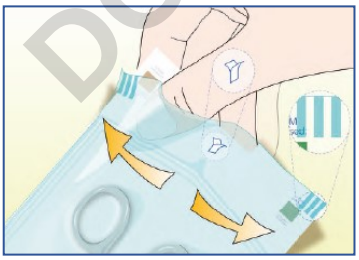


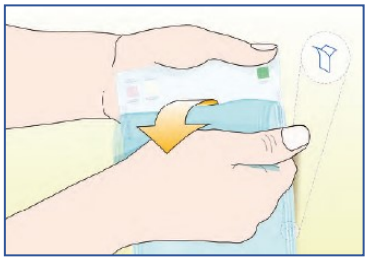

Užrašai turi būti tik plėvelės pusėje, už užpildymo zonos ribų.

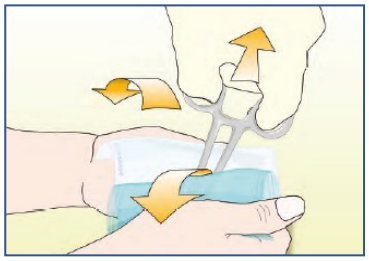


Cheminiams rodikliams nuskaityti, spalvą reikia palyginti su jau atspausdinta spalva.

## Aseptinis pateikimas







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Kullanım Kılavuzu

**Üretici**

**Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwangen, Almanya**

**Ürün**

**Tyvek® ve folyo malzemeden imal edilmiş şeffaf ambalaj malzemeleri**

**Ürün numaraları**

REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Kullanım amacı**

Sterilizasyonu yapılacak medikal ürünlerin son ambalajlaması için olan ambalaj sistemleri içinde kullanılacak ön hazırlıklı steril bariyer sistemi.
Şeffaf ambalaj malzemesinin kullanım amacı sterilizasyon, fiziksel koruma, sterilizasyonun muhafaza edilmesi ve ambalajlanmış medikal ürünün aseptik durumunu mümkün kılmaktır.

**Medikal ürün**

MD **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.

Şeffaf ambalaj malzemesi CE işaretine sahiptir.

CE

**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 yerine getirdiği ISO 11607 ve EN 868-5 nolu standartlar uygulanabilir. Üzerindeki yazılı kimyasal endikatörler ISO 11140-1 (Tip 1) standartına uygundur.

**Sterilizasyon metotları için uygunluğu**

Tyvek® ve folyo malzemeden imal edilmiş şeffaf ambalajlar steril olmayan durumda sevk edilir. Bu malzemeler aşağıda açıklanan sterilizasyon metotları için uygundur:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Önemli uyarı**

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

**İkazlar**

- **Tekrar kullanmayın!** Bu şeffaf ambalaj malzemeleri tek kullanımlıktır. 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. Steril bariyer sistemleri kaynaklama işleminden önce mevcut iklim şartlarında 24 saat bekletilerek hazırlanacaktır.

**Bertaraf etme bilgisi**

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

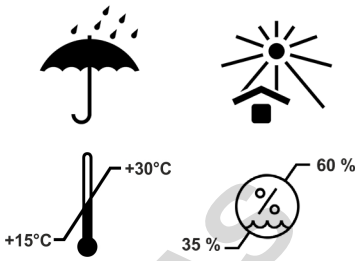


www.stericlin.de

# Kullanım Kılavuzu

steriCLIN®

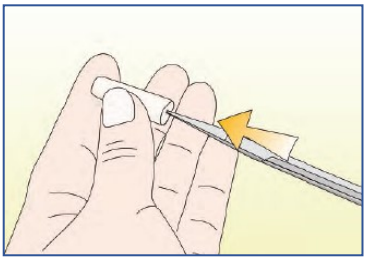
## Depolama koşulları ve son kullanım tarihi



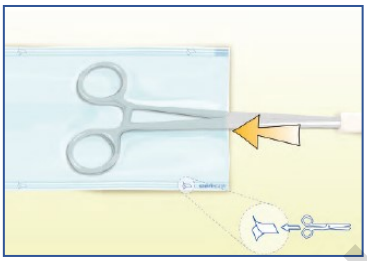

Öngörülen depolama 15°C ve 30°C sıcaklık aralığı ile %35 ve %60 arası bağıl hava nemi koşullarında olacaktır. **Kuru muhafaza edin! Güneş ışınlarından ve sıcaktan koruyun!**

Şeffaf ambalaj malzemelerinin son kullanım tarihi medikal ürün paketleninceye, kaynaklanıncaya 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.

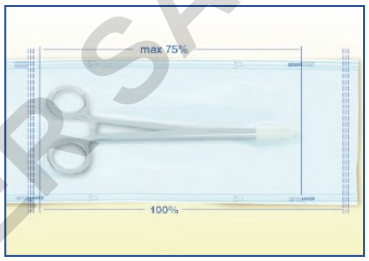
## Kullanım



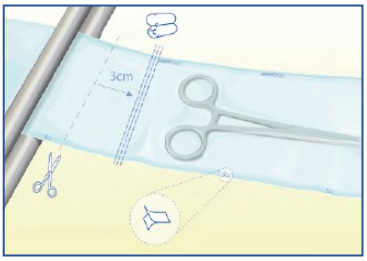
Paketleme öncesinde ürünlerin sivri ve keskin kenarları uygun şekilde emniyet altına alınacak veya üzeri örtülecektir.



Ürünleri paketlerken ilerideki açma yönünü (paketi açma yönü) dikkate alın.



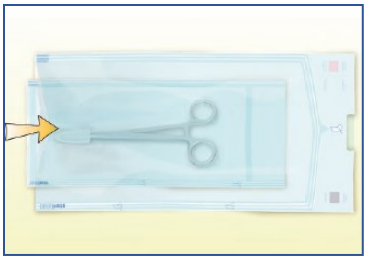

Ürünleri paketlerken dolum bölmesinin azami %75'ini kullanın.



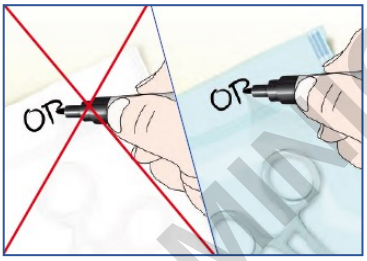

Kesme işleminde kaynak dikişi yerine > 3 cm mesafe bırakın.



Kaynaklama işleminde yaygın kaynaklama aletlerinde tavsiye edilen kaynaklama sıcaklığı olarak 115°C - 135°C değerini ayarlayın.



Çift ambalajlamada daima Tyvek®- tarafını Tyvek® tarafına karşı paketleyin.

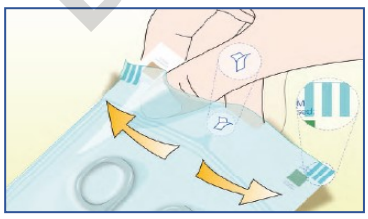


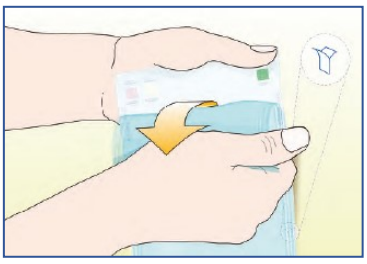

Yazıları sadece folyo tarafı üzerine dolum bölümünün dışına uygulayın.

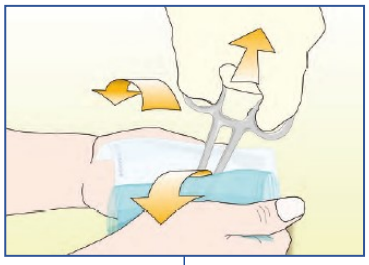


Kimyasal endikatörü okumak için rengi, basılı olan bilgi ile kıyaslayın.

## Aseptik sunum







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# إرشادات الاستخدام

**الشركة المصنعة**

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

**المنتج**

**العبوات الشفافة المصنوعة من Tyvek® والرقائق**

**أرقام الأجزاء**

REF

**3FKFS250xxx،3FKFB250xxx**

**غرض الاستخدام**

نظام الحاجز المعقم الجاهز للاستخدام في أنظمة التعبئة للمنتجات الطبية المراد تعقيمها في العبوة النهائية.
الغرض من العبوات الشفافة هو إتاحة التعقيم والحماية المادية والحفاظ على التعقيم وتوفير المنتج الطبي المعبأ في حالة معقمة.

**المنتج الطبي**

MD

**يتعلق الأمر بالمنتجات الطبية بالارتباط مع غرض الاستخدام هذا.**

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

تحمل العبوات الشفافة علامة CE.

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 وكذلك المواصفة EN 868-5 اللتين يتطابق معهما المنتج. المؤشرات الكيميائية المطبوعة تتطابق مع المواصفة ISO 11140-1 (النوع 1).

**الملاءمة لعمليات التعقيم**

يتم تسليم العبوات الشفافة المصنوعة من Tyvek® والرقائق في حالة غير معقمة. وهي مناسبة للاستخدام لعمليات التعقيم المذكورة فيما يلي:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**إرشاد مهم**

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

**إرشادات تحذيرية**

- **لا يتم إعادة الاستخدام!** هذه العبوات الشفافة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة. الاستخدام المتكرر يمكن أن يضعف وظيفة الحاجز المعقم.
- يمكن أن تتأثر وظيفة الحاجز المعقم سلبًا 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 المدببة وحادة الحواف، يمكن أن يتلف نظام الحاجز المعقم وتُفقد خصائص الحاجز المعقم.

**إرشادات احترازية**

**تجنَّب الاستخدام في حالة تلف نظام الحاجز المعقم أو العبوة!** يجب تجنب التلامس مع المواد الكيميائية ومواد التنظيف أو المطهرات بشكل عام. قبل التشميع يجب مواءمة أنظمة الحاجز المعقم مع الظروف المناخية السائدة لمدة 24 ساعة.

**إرشاد التخلص من النفايات**

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

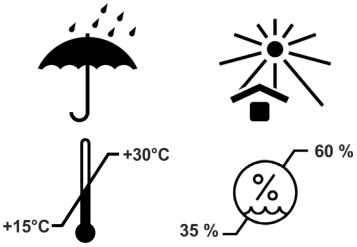
www.stericlin.de

# إرشادات الاستخدام

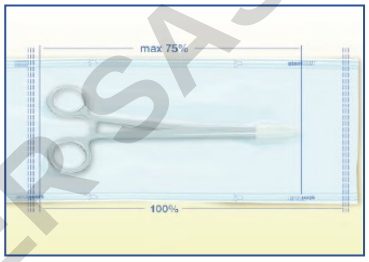
## شروط التخزين ومدة الصلاحية

تكون ظروف التخزين المقررة في درجات حرارة تتراوح بين 15°م و 30°م ورطوبة نسبية تتراوح بين 35% و 60%.
**يُحفظ في حالة جافة! يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس والحرارة!**

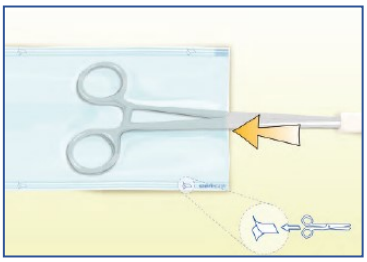
مدة صلاحية العبوات الشفافة هي 5 سنوات حتى يتم تعبئة منتج طبي وتشميع عبوته وتعقيمه. وبعد ذلك يتم ضمان استقرار الحاجز المعقم لمدة 5 سنوات أخرى. يجب مراعاة القيود الأخرى الخاصة بمدة التخزين (على سبيل المثال طبقا للمواصفة DIN 58953-8) بحسب نوع التخزين.



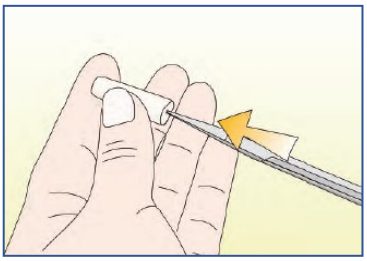

### الاستخدام



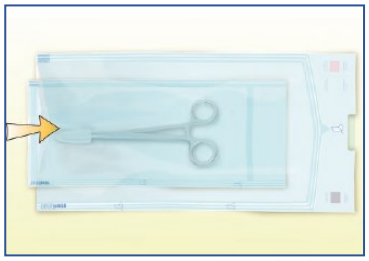

عند تعبئة المنتجات استخدم 75 % كحد أقصى من حيز الملء.



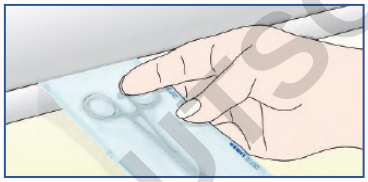
عند تعبئة المنتجات، يجب مراعاة اتجاه الفتح اللاحق (اتجاه التقشير).



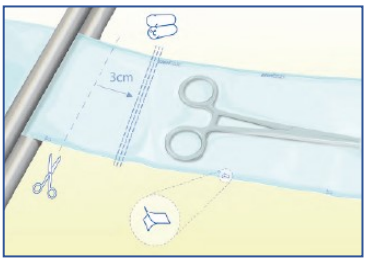
قم بتأمين أو تغطية الأطراف والحواف الحادة للمنتجات بشكل مناسب قبل التعبئة.



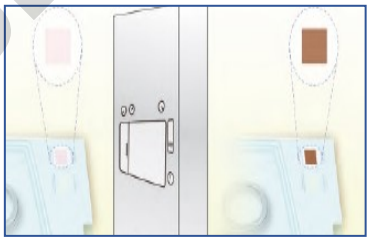
في حالة العبوات المزدوجة قم دائما بتعبئة الجانب Tyvek® في مواجهة الجانب Tyvek®.



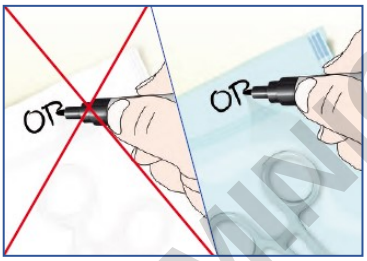
لغرض التشميع على أجهزة التشميع الدوارة الاعتيادية تراعى درجة حرارة التشميع الموصى بها التي تتراوح بين 115°م - 135°م.




عند القطع، اترك مسافة > 3 سم من درزة التشميع.

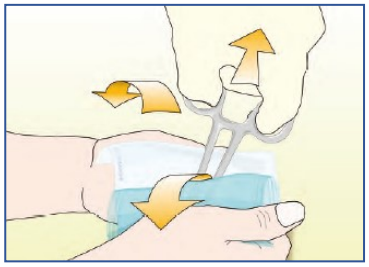


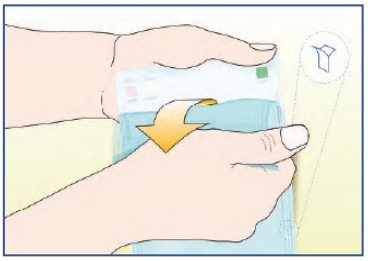
لغرض قراءة المؤشرات الكيميائية قارن اللون مع البيان المعني المطبوع.

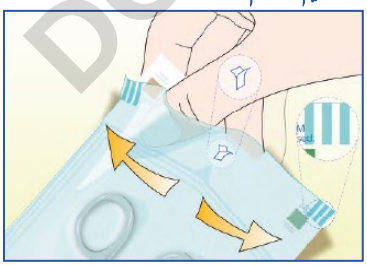



ضع الملصقات المطبوعة فقط على جانب الرقائق خارج نطاق الملء.

### التقديم المعقم







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

www.stericlin.de

# 使用说明书

**制造商**

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

**产品**

**由 Tyvek® 和薄膜制成的透明包装**

**商品编号**

REF **3FKFB250xxx、3FKFS250xxx**

**用途**

供包装系统中使用的预制无菌屏障系统，适用于最终包装时的待灭菌医用产品。
透明包装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**

MD **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。

透明包装带有 CE 标记。

CE

**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 ISO 11607 以及标准 EN 868-5，并且产品符合这些标准。印刻的化学指示条符合标准 ISO 11140-1（类型 1）的要求。

**灭菌方法适用性**

由 Tyvek® 和薄膜制成的透明包装交付时并不是无菌的。使用的时候，该透明包装适用于下面所述的灭菌方法：

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**重要提示**

如果有和这种透明包装有关的严重事件，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！**这种透明包装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。封装前应根据具体的气候条件，对无菌屏障系统进行 24 小时的调温处理。

**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。

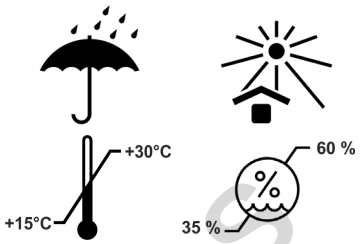
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# 使用说明书

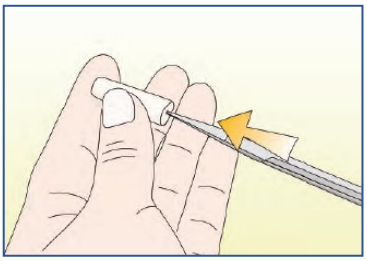
## 存放条件和保存期限



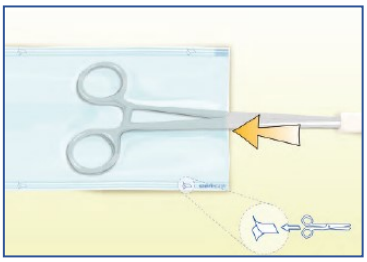

规定的存放条件是介于 15° C 和 30° C 之间的温度以及介于 35% 和 60% 之间的空气相对湿度。**干燥保管！避免阳光和高温！**

包装医用产品、封装和灭菌处理前，透明包装的保存期限为 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）。

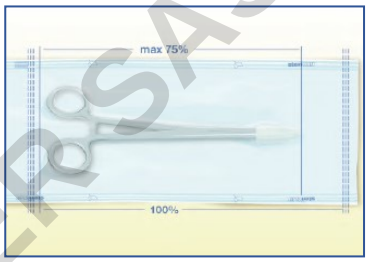
## 使用



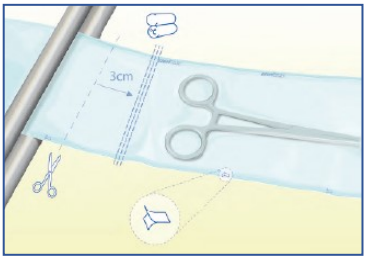
包装前以合适的方式固定或者遮盖产品尖锐和锐利的边缘。



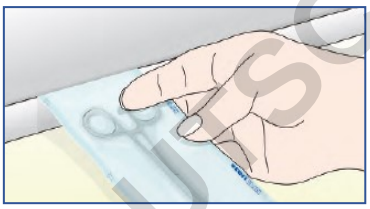
包装产品时，留有以后的打开方向（撕开方向）。



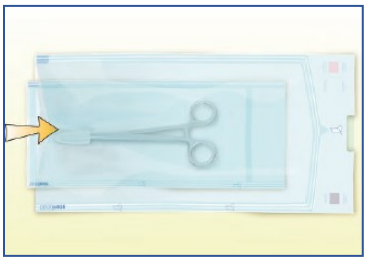

包装产品时，最多使用 75% 的填充空间。



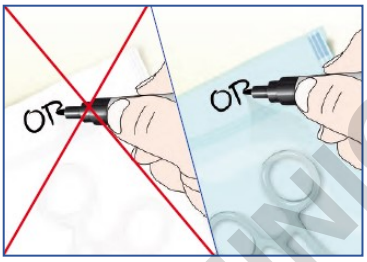

如果刃口 > 3 cm，则和封装缝保持距离。



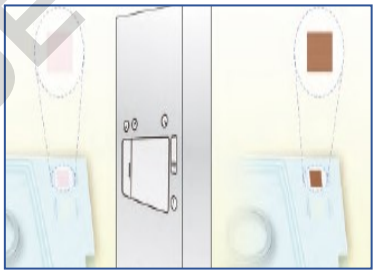
为了在普通通过式封装机上进行封装，留意推荐的 115° C - 135° C 的封装温度。



如果是双层包装，包装时始终将 Tyvek® 一侧朝向 Tyvek® 一侧。

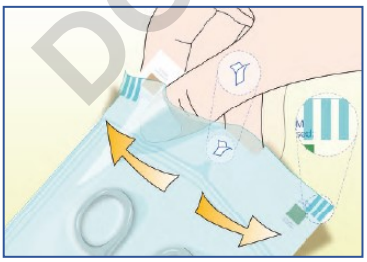


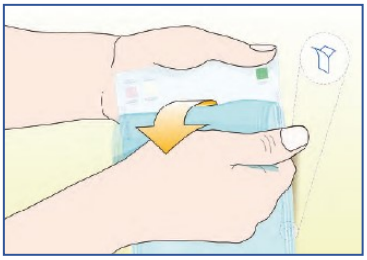

仅在填充区域以外的薄膜侧进行文字标记。

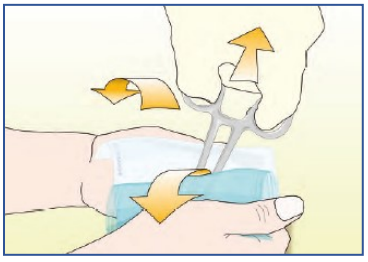


读取化学指示条时，将颜色和印刻的说明进行比较。

## 无菌演示







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Instruksi penggunaan

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

**Produk** **Kemasan transparan Tyvek® dan foil**

**Nomor Barang** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Tujuan Pemakaian**

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

**Alat Medis** MD **Tujuan penggunaan ini berkaitan dengan alat medis.**

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

Kemasan transparan memiliki label CE.

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 Standar ISO 11607 juga Standar EN 868-5. Indikator kimia tercetak sesuai dengan standar ISO 11140-1 (Tipe 1).

**Kesesuaian dengan Prosedur Sterilisasi**

Kemasan transparan dari Tyvek® dan foil dikirim dalam keadaan tidak steril. Cocok untuk penggunaan dalam prosedur sterilisasi berikut:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Catatan Penting**

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

**Peringatan**

- **Jangan gunakan kembali!** Kemasan wadah 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. Sebelum penyegelan, sistem penghalang steril harus disesuaikan dengan kondisi iklim terjadi saat itu selama 24 jam.

**Informasi Pembuangan**

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

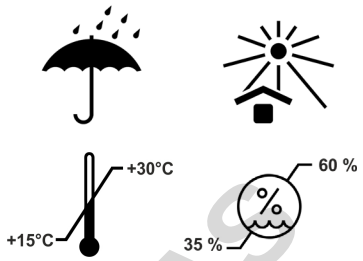


www.stericlin.de

# Instruksi penggunaan

steriCLIN®

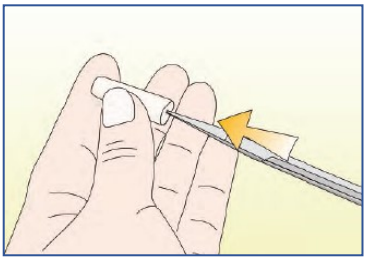
## Kondisi penyimpanan dan masa simpan



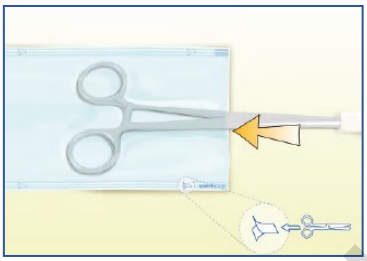

Kondisi penyimpanan harus berada pada suhu antara 15°C dan 30°C dan dengan kelembapan relatif antara 35% dan 60%. **Simpan di tempat kering! Lindungi dari sinar matahari dan panas!**

Masa simpan kemasan transparan adalah 5 tahun sampai pengemasan alat medis, penyegelan, 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.

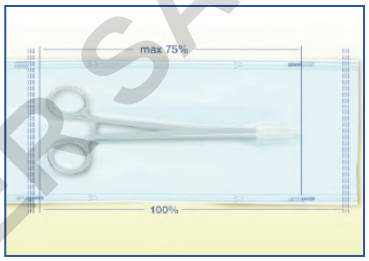
## Penggunaan



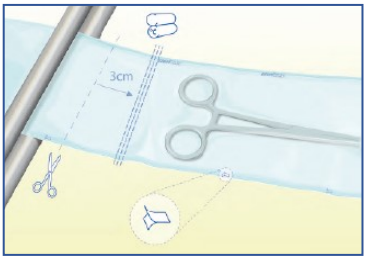
Amankan atau tutup pucuk dan bagian tajam produk dengan benar sebelum dikemas.



Saat mengemas produk, pertimbangkan arah bukaan berikutnya (arah pengupasan).



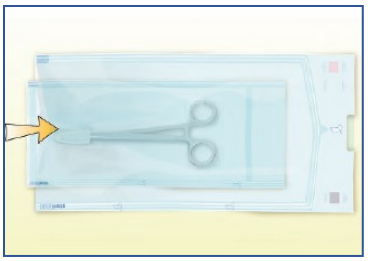

Saat mengemas produk, gunakan maksimal 75 % ruang pengisian.



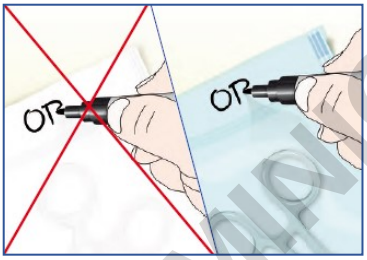

Saat memotong, sisakan jarak > 3 cm ke sambungan penyegelan.



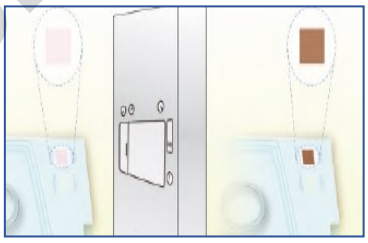
Untuk penyegelan pada perangkat penyegel putar standar, amati suhu rekomendasi penyegelan 115°C - 135°C.



Dalam hal pengemasan dobel, kemas selalu sisi Tyvek® menghadap sisi Tyvek®.

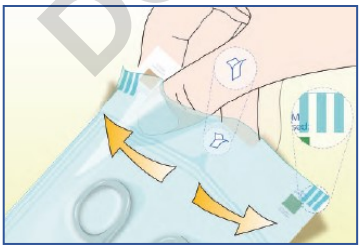


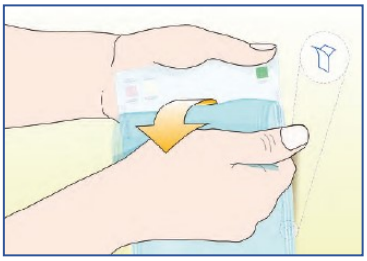

Buat label hanya pada sisi foil di luar area pengisian.

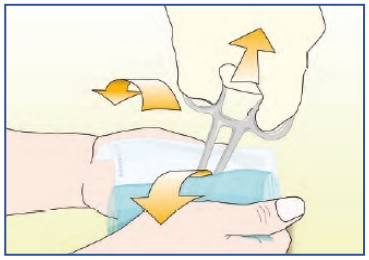


Untuk membaca indikator kimia, bandingkan warna dengan setiap informasi tercetak.

## Presentasi aseptik







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

**ผู้ผลิต**

**Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, อินดัสเทรียสตราเซ 6, D-91555 ฟอยซ์แวงเกน เยอรมนี**

**ผลิตภัณฑ์**

**บรรจุภัณฑ์โปร่งใสที่ผลิตจาก Tyvek® 2FS และฟิล์ม**

**หมายเลขรายการ**

REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อสำเร็จรูปสำหรับใช้ในระบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่จะนำไปฆ่าเชื้อในบรรจุภัณฑ์ขั้นสุดท้าย
วัตถุประสงค์ของบรรจุภัณฑ์โปร่งใส คือ สามารถฆ่าเชื้อได้ การป้องกันทางกายภาพ การรักษาคุณสมบัติปลอดเชื้อ และมอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ

**อุปกรณ์ทางการแพทย์**

MD **วัตถุประสงค์การใช้งานนี้เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์**

ความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์คลาส I
เป็นไปตามข้อบังคับด้านอุปกรณ์การแพทย์ (EU) 2017/745

บรรจุภัณฑ์โปร่งใสได้รับเครื่องหมาย CE

CE

**ผู้ใช้**

ผู้ใช้ที่กำหนดคือเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมในหน่วยปฏิบัติการของสถานพยาบาล

**ผลประโยชน์ทางคลินิก**

ระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อเหล่านี้ไม่ได้ใช้กับผู้ป่วยโดยตรง และไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์
ผลประโยชน์ทางคลินิกคือการป้องกันการติดเชื้อ

**ลักษณะของสมรรถนะการทำงาน**

ลักษณะของสมรรถนะการทำงานมาจากการปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำหรับระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อ มาตรฐาน ISO 11607 รวมทั้งมาตรฐาน EN 868-5 ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์นี้
ตัวบ่งชี้ทางเคมีออกมาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 11140-1 (ประเภท 1)
บรรจุภัณฑ์โปร่งใสทำจาก Tyvek® 2FS และฟิล์ม ส่งมอบโดยไม่มีการฆ่าเชื้อ

**ความเหมาะสมสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ**

เหมาะสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อต่อไปนี้:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**ข้อความสำคัญ**

ต้องรายงานอุบัติการณ์ร้ายแรงเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์โปร่งใสเหล่านี้ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานระดับประเทศที่รับผิดชอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ทันที

**คำเตือน**

- **ห้ามใช้ซ้ำ!** บรรจุภัณฑ์โปร่งใสเหล่านี้สามารถใช้งานได้ครั้งเดียว
  การใช้งานซ้ำอาจทำให้ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้อด้อยลง
- ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้ออาจด้อยลงเนื่องจากผลกระทบของสารและสารเคมีอันตราย
- หากใช้กระบวนการฆ่าเชื้อนอกเหนือจากที่กำหนดไว้
  จะไม่รับประกันฟังก์ชันการทำงานอย่างเหมาะสมของตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อนี้อีกต่อไป
- เมื่อบรรจุวัตถุปลายแหลม ตัวป้องกันแบบปลอดเชื้ออาจได้รับความเสียหาย
  และจะสูญเสียการป้องกันแบบปลอดเชื้อ

**ข้อควรระวัง**

**ห้ามใช้เมื่อระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อหรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย!** โดยทั่วไป
ต้องหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมีและสารทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ ก่อนปิดผนึก
ระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อจะต้องได้รับการปรับสภาพให้เข้ากับสภาพอากาศเป็นเวลา 24 ชั่วโมง
หลังการใช้งาน ระบบตัวป้องกันปลอดเชื้อที่ไม่ปนเปื้อนสามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้

**คำแนะนำในการกำจัดของเสีย**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



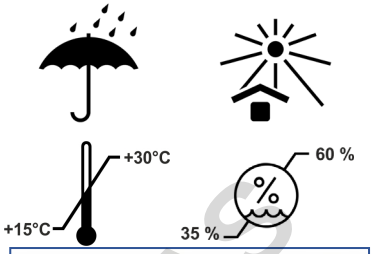
www.stericlin.de

# คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

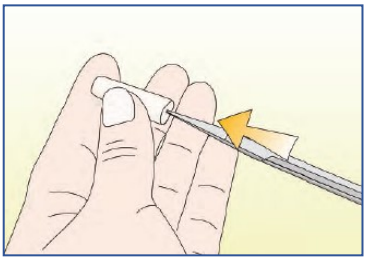
**สภาวะการเก็บรักษาและอายุการเก็บ**

สภาพการเก็บรักษาที่กำหนดคือ อุณหภูมิระหว่าง 15 °C ถึง 30°C และความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง 35% ถึง 60% **เก็บในที่แห้ง! ป้องกันแสงแดดและความร้อน!**

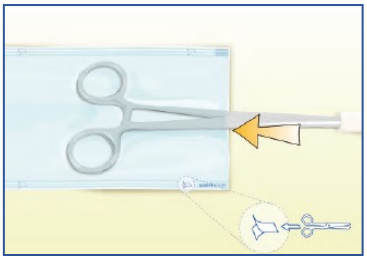
อายุการเก็บรักษาของบรรจุภัณฑ์โปร่งใส 5 ปี จนกว่าอุปกรณ์ทางการแพทย์จะได้รับการบรรจุและฆ่าเชื้อ จากนั้น รับประกันความคงตัวของตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อต่อไปอีก 5 ปี ต้องปฏิบัติตามข้อจำกัดอื่น ๆ เกี่ยวกับระยะเวลาการจัดเก็บ (เช่น ตามมาตรฐาน DIN 58953-8) ขึ้นกับประเภทของการจัดเก็บ

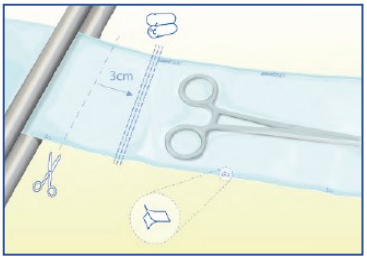



**การใช้**

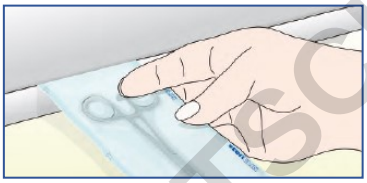


ยึดหรือคลุมปลายแหลมและส่วนมีคมของผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมก่อนบรรจุ

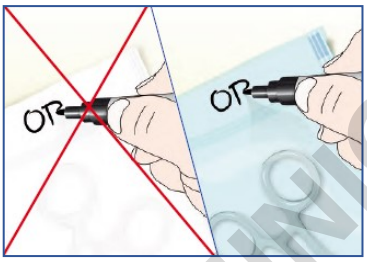





จากตะเข็บปิดผนึก



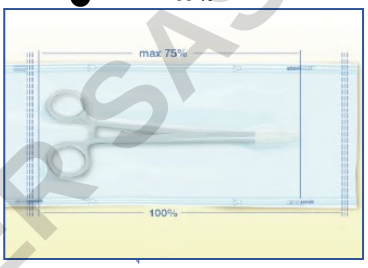
สำหรับการปิดผนึกบนอุปกรณ์ปิดผนึกแบบหมุนตามปกติ
ให้สังเกตอุณหภูมิการปิดผนึกที่แนะนำที่ 115°C - 135°C

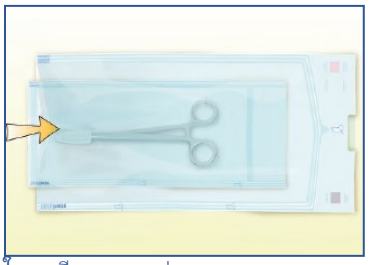



ทำการติดฉลากเฉพาะด้านฟอยล์ด้านนอกส่วนบรรจุ



หากต้องการอ่านตัวบ่งชี้ทางเคมี
ให้เปรียบเทียบสีกับข้อมูลที่พิมพ์ไว้

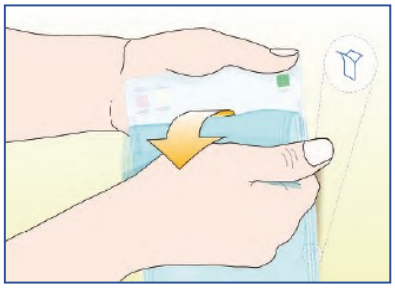


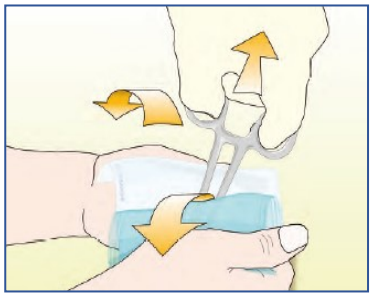



ในกรณีบรรจุแบบคู่ ให้บรรจุโดยให้หันด้าน Tyvek®- เข้าหาด้าน Tyvek®เสมอ

**การเปิดบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ**







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# 取扱説明書

**製造会社**

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

**製品**

**Tyvek® とホイルの透明包装**

**製品番号**

REF **3FKFB250xxx、 3FKFS250xxx**

**使用目的**

最終包装で滅菌される医療製品の包装システム用に用意された滅菌バリアシステム。透明包装の目的は、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**

MD **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。

透明包装には CE マークが付いています。

CE

**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。本製品が準拠する ISO11607 規格および EN868-5 規格を使用します。印刷された化学インディケーターは、ISO 11140-1 規格(タイプ 1)に準拠しています。

**滅菌プロセスへの適合性**

Tyvek® とホイルで作られた透明包装は、滅菌されていない状態で配送されます。次の滅菌プロセス使用に適しています。

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**重要な注意点**

透明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！**この透明包装は、1 回の使用のみ可能です。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。密閉する前に、滅菌バリアシステムを一般的な気候条件に 24 時間慣らす必要があります。

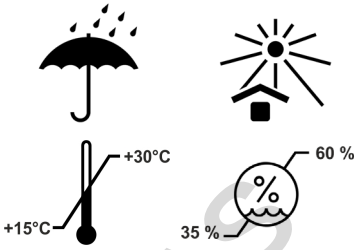
**廃棄処理情報**

使用後、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。

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# 取扱説明書

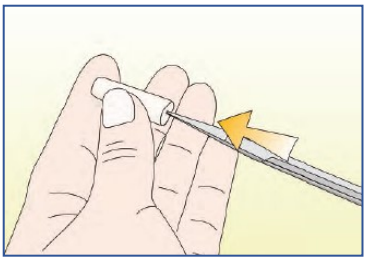
## 保管条件と貯蔵寿命



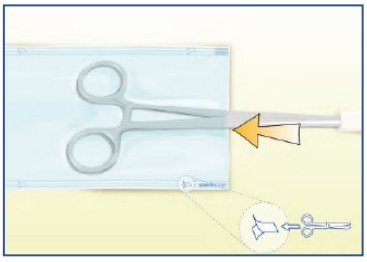

保管条件は、15℃～30° C の温度と 35%～60%の相対湿度です。**乾燥した場所に保管してください！日光や熱を避けてください！**

透明包装の貯蔵寿命は、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。

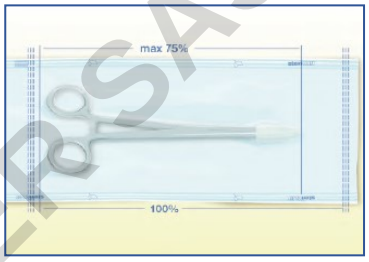
### 使用



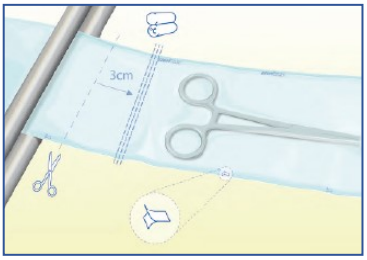
梱包する前に、製品の尖った先や鋭いエッジを適切に固定またはカバーしてください。



製品を包装する際は、後の開封方向(剥離方向) を考慮してください。



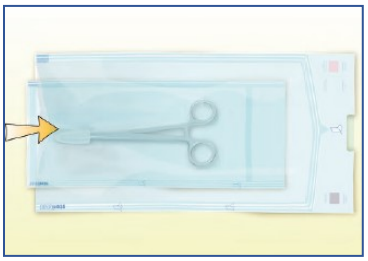

製品を梱包するときは、充填スペースの最大 75%までを使用してください。



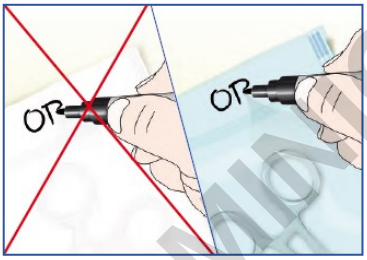

切断するときは密封継ぎ目から 3cm 以上の距離を置いてください。



通常のロータリーシーラー装置のシーリングについては、推奨シール温度 の 115℃～135℃を遵守してください。



二重包装の場合は、必ず Tyvek® 側と Tyvek®側を合わせて梱包してください。

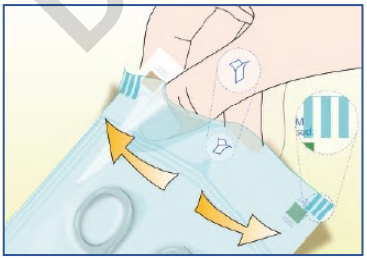


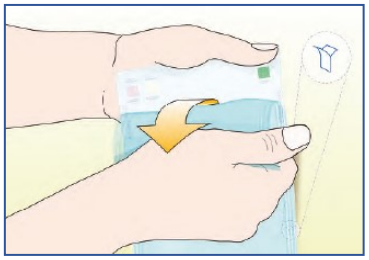

充填領域の外側のホイル側にのみ表記することができます。

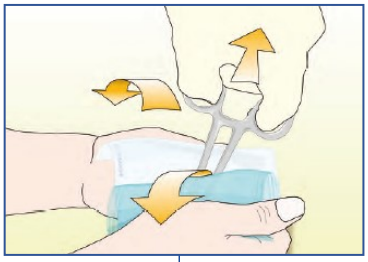


ケミカルインジケーターを読むには、色とそれに印刷されている情報を比較します。

### 無菌状態の提示







DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# 사용 설명서

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

**제품**
**Tyvek® 및 필름 소재의 투명 커버**

**품목 번호**
REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**용도**
최종 포장에서 멸균 처리할 의료 기기용 포장 시스템에서 사용하기 위한 조립식 멸균 장벽 시스템.
투명 커버의 목적은 포장된 의료 기기의 멸균, 물리적 보호, 멸균 상태 유지 및 무균 상태로 제공하기 위함입니다.

**의료 기기**
MD **이러한 용도는 의료 기기와 관련 있습니다.**
등급 I 의 의료 기기에 대한 적합성은 의료 기기 규정(EU) 2017/745 에 따라 선언되었습니다.
투명 커버에는 CE 마킹이 있습니다.

CE

**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 11607 및 표준 EN 868-5 가 적용됩니다. 인쇄된 화학 지표는 표준 ISO 11140-1(유형 1)을 준수합니다.

**멸균 처리에 대한 적합성**
DuPont™ Tyvek®2FS 및 필름 소재의 투명 커버는 비멸균 상태로 공급됩니다. 다음과 같은 멸균 처리에 적합합니다:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**주요 지침**
본 투명 커버와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및 의료 기기 담당 당국에 이를 알려야 합니다.

**경고 지침**
- **재사용하지 마십시오!** 본 투명 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.
- 뾰족하며 날카로운 물체를 커버하는 경우, 멸균 장벽 시스템이 손상되고 별균 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. 밀봉 전, 멸균 장벽 시스템을 24 시간 동안 일반적인 기후 조건에 맞게 컨디셔닝해야 합니다.

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

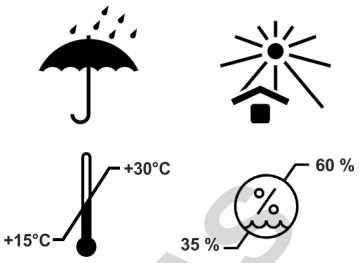
# 사용 설명서

steriCLIN®

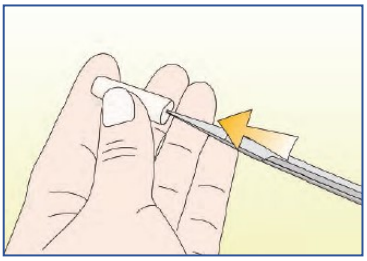
**보관 조건 및 사용 기한**

적절한 보관 조건은 온도 15°C~30°C, 상대 습도 35%~60% 입니다. **건조한 상태로 보관하십시오! 직사광선 및 열로부터 보호하십시오!**

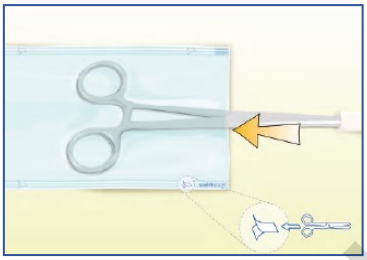
투명 커버의 사용 기한은 의료 기기 포장, 밀봉 및 멸균 처리 시까지 5 년입니다. 멸균 장벽의 안정성은 이후 5 년 동안 보장됩니다. 보관 기한에 대한 기타 제한 사항(예: DIN 58953-8 에 따라)은 보관 유형에 따라 준수합니다.



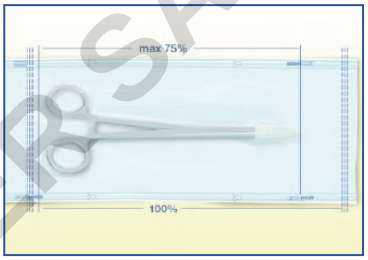

**사용**



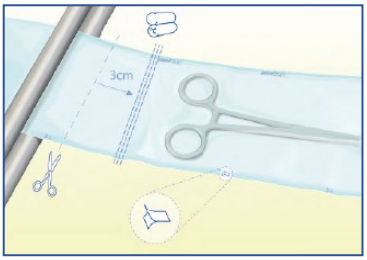
포장하기 전, 제품의 뾰족하거나 날카로운 모서리에 대해 적절한 안전 조치를 취하거나 덮으십시오.



제품 포장 시, 추후 개봉 방향(벗기는 방향)을 고려하십시오.



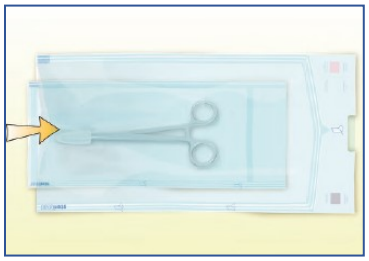

제품 포장 시, 최대 75%의 충전 공간을 사용하십시오.



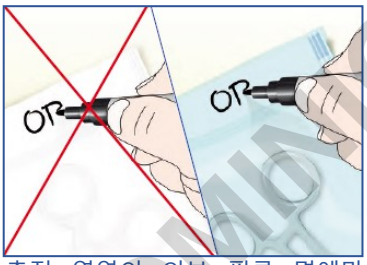

절단 시, 밀봉 이음새로부터 3cm 이상의 간격을 유지하십시오.



일반적인 회전 밀봉 장치에서 밀봉 시, 115°C~135°C 의 권장 밀봉 온도에 유의하십시오.



이중 포장 시, 항상 Tyvek® 면을 Tyvek® 면에 맞닿게 하여 포장하십시오.

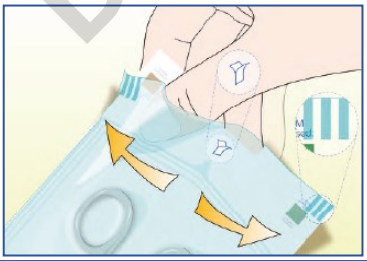


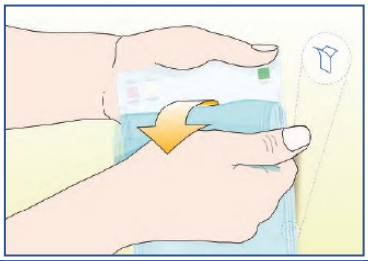

충전 영역의 외부 필름 면에만 마킹하십시오.

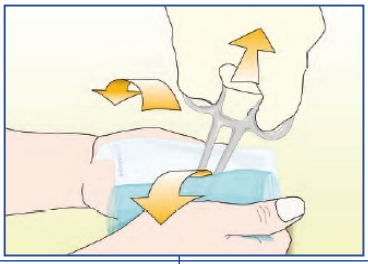


화학 지표를 판독하려면 색상을 인쇄된 정보와 비교하십시오.

**무균 개봉**







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Arahan penggunaan

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

**Produk** **Pembungkusan jernih yang diperbuat daripada Tyvek® dan filem**

**Nombor item** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Penggunaan yang dimaksudkan**

Sistem penghalang steril pasang siap untuk digunakan dalam sistem pembungkusan agar produk perubatan dapat disterilkan dalam pembungkusan akhir.
Tujuan pembungkusan jernih adalah untuk membolehkan pensterilan, perlindungan fizikal, pemeliharaan kesterilan dan penyediaan aseptik alat perubatan yang dibungkus.

**Alat perubatan** MD **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 jernih mempunyai tanda CE.

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 dan standard EN 868-5, yang sesuai dengan produk terpakai. Petunjuk kimia yang dicetak mematuhi standard ISO 11140-1 (Jenis 1).

**Kesesuaian untuk proses pensterilan**

Pembungkusan jernih yang diperbuat daripada Tyvek® dan filem dihantar tidak steril. Untuk penggunaan pembungkusan tersebut sesuai untuk proses pensterilan berikut:

**VH2O2 | IRRAD | EO | BENTUK**

**Nota penting**

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

**Nota amaran**

- **Jangan gunakan semula!** Pembungkusan jernih 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. Sebelum dikedap, sistem penghalang steril mesti berada pada keadaan iklim yang disyaratkan selama 24 jam.

**Nota pelupusan**

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

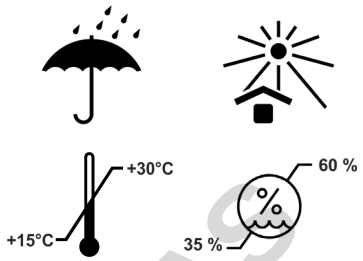
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Arahan penggunaan

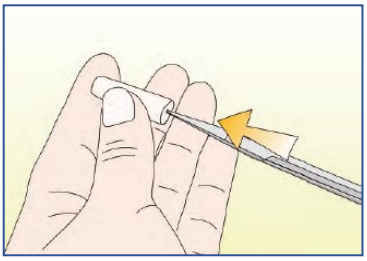
## Keadaan penyimpanan dan jangka hayat



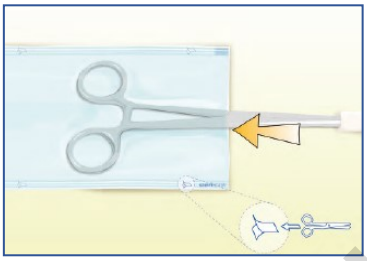

Keadaan penyimpanan yang dimaksudkan adalah pada suhu antara 15 °C dan 30°C dan pada kelembapan relatif antara 35% dan 60%. **Simpan di tempat yang kering! Lindungi daripada cahaya matahari dan haba!**

Jangka hayat pembungkusan jernih adalah 5 tahun sehingga alat perubatan dibungkus, dikedap 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.

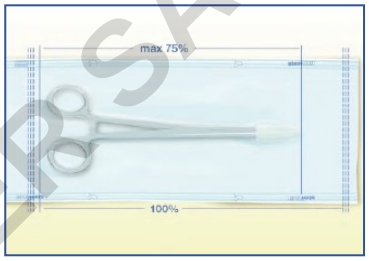
## Penggunaan



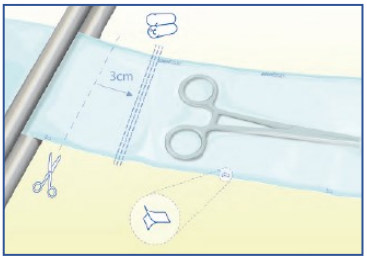
Tutup hujung dan bahagian tajam alat sebelum dibungkus.



Semasa membungkus produk, perhatikan arah pembukaan kemudian (arah mengupas).



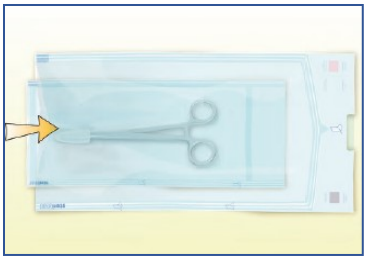

Semasa membungkus produk, gunakan maksimum 75% ruang pengisian.



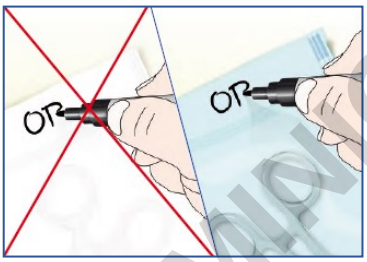

Semasa memotong, tinggalkan jarak> 3 cm dari jahitan kedap.



Untuk mengedap pada alat pengedap putar biasa, patuhi suhu pengedap yang disyorkan 115°C - 135°C.



Sekiranya pembungkusan berganda, sentiasa bungkuskan bahagian Tyvek® ke sisi Tyvek®.

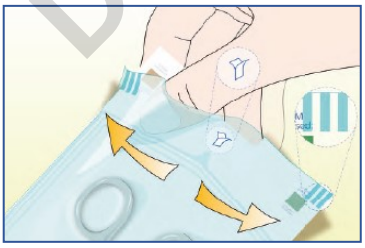


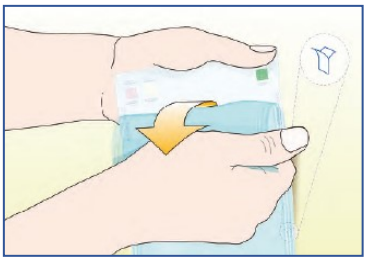

Buat pelabelan hanya pada bahagian filem di luar kawasan pengisian.

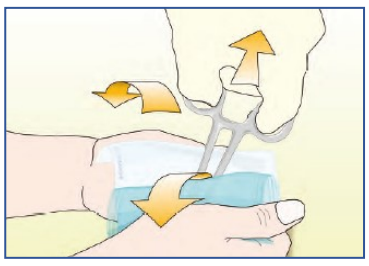


Untuk membaca petunjuk kimia, bandingkan warnanya dengan maklumat yang tertera di atasnya.

## Persembahan aseptik







DOMINIQUE DUTSCHER SAS



www.stericlin.de

# Panuto sa Paggamit

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

**Produkto** **See-through packaging mula sa Tyvek® at plastic film**

**Bilang ng produkto** REF **3FKFB250xxx, 3FKFS250xxx**

**Layunin**

Ang mga prefabricated sterile barrier systems na ginagamit sa mga sistema ng pagbalot ay kailangang ma-sterilize sa huling hakbang ng pagbalot.
Ang See-through packaging ay naglalayong paganahin at panatilihin ang sterilize na kondisyon at proteksiyonan ang aseptikong pagdeliver sa mga nakabalot na medikal na aparatos.

**Medikal na Produkto** MD **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 mga See-through packaging ay may CE Marking.

CE

**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 at EN 868-5. Ang mga imprinted chemical indicators ay alinsunod sa ISO 11140-1 (Typ 1).

**Kaangkupan sa proseso ng Sterilization**

Ang see-through packaging mula sa Tyvek® at plastic film ay hindi sterilized na i-dedeliver. Datapwat ang mga ito ay kailangang sumailalim sa sumusunod na proseso ng sterilization:

**VH2O2 | IRRAD | EO | FORM**

**Mahalagang Paalala**

Ang mga malubhang insidenteng sanhi ng mga See-through packagings na ito ay kailangang ipagbigay alam sa kinauukolang ahensiya na responsable sa mga medikal na aparatos.

**Babala**

- **Huwag ulitin ang paggamit!** Ang mga See-through 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. Ang sterile barrier systems ay kailangang sumailalim sa pagkokondisyon ng naaayon sa klima sa loob ng 24 oras bago selyohan ang mga ito.

**Paalala sa pagtapon**

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

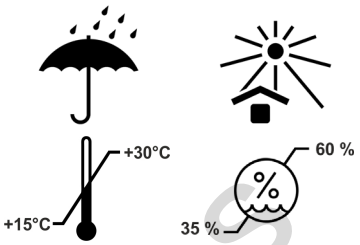
DOMINIQUE DUTSCHER SAS



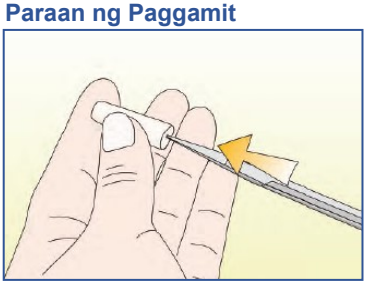
www.stericlin.de

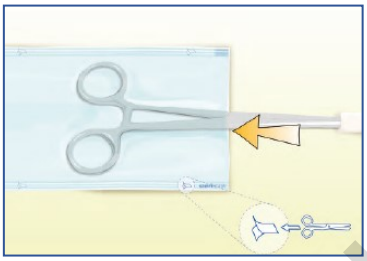
# Panuto sa Paggamit

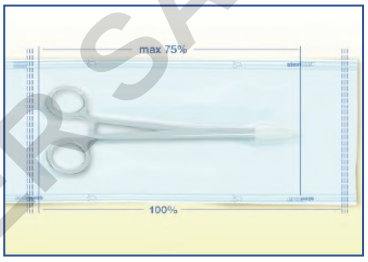
**Paraan ng pag-tago at tagal ng panahon ng pag-imbak**
Ang intended na temperatura para sa tamang pag imbak ay mula sa 15°C hanggang 30°C at relative humidity mula 35% hanggang 60%. **Panatilihing tuyo! Iwasang maarawan o mainitan!**
Ang See-through packaging ay maaaring umabot ng limang taon hanggang 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.



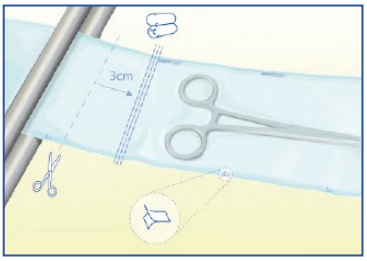

**Paraan ng Paggamit**


Siguruhing natatakpan ng maigi ang mga matatalas na bahagi ng produkto bago ito balotin.


Isaalang-alang ang panuto kung paano buksan ang produkto kapag babalotin ang mga ito.

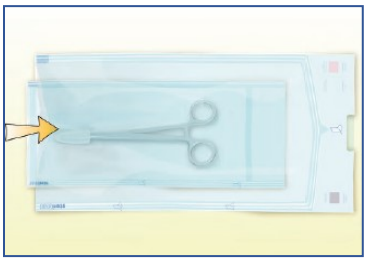


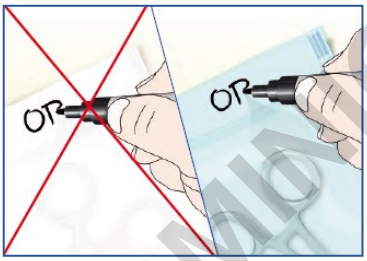
Gumamit ng hanggang 75% ng filling space kapag nagbabalot ng mga produkto.



Kung magtatabas, maglagay ng higit 3 cm na pagitan sa natatakang tahi.


Isaalang-alang ang minungkahing sealing temperature mula 115°C hanggang 135°C kapag gumagamit ng standard rotary sealers.

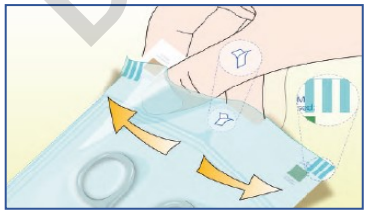

Laging pagtapatin ang Tyvek®at Tyvek ®para sa double packaging.

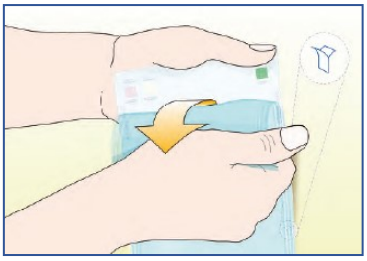


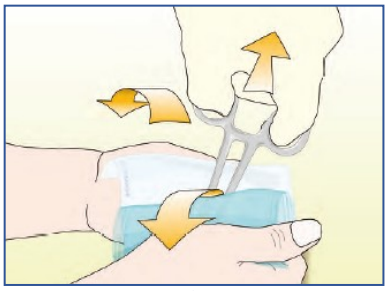
Sa bahagi ng foil na nakalabas sa filling area lamang maglagay ng tanda.


Paghambingin ang kulay sa kani-kanilang nakasulat na indication upang mabasa ang mga kemikal na indicators.

**Aseptikong presentasyon**







DOMINIQUE DUTSCHER SAS