

# Gebrauchsanweisung

**steriCLIN®**

## Hersteller



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

## Produkt

Bogenverpackungen Vlies 52g

## Artikelnummern



3FVLI330xxx

## Zweckbestimmung

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

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

## Medizinprodukt



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

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

Die Bogenverpackungen haben eine CE-Kennzeichnung.



## Anwender

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

## Klinischer Nutzen

Diese Sterilbarriersysteme 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 Sterilbarriersysteme. Anwendbar ist die Norm ISO 11607, der das Produkt entspricht.

## Eignung für Sterilisationsverfahren

Die Bogenverpackungen Vlies 52g werden unsteril ausgeliefert und sind für die folgenden Sterilisationsverfahren geeignet:

**STEAM | EO | FORM | IRRAD**

## Wichtiger Hinweis

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

## Warnhinweise



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

## Vorsichtshinweise



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

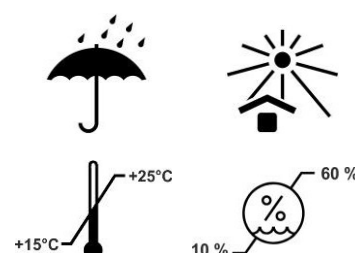
## Entsorgungshinweis

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

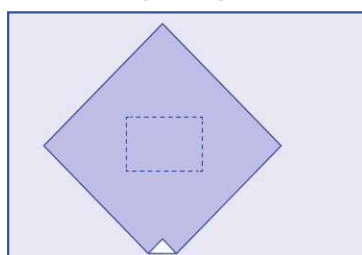
## Lagerbedingungen und Haltbarkeit

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

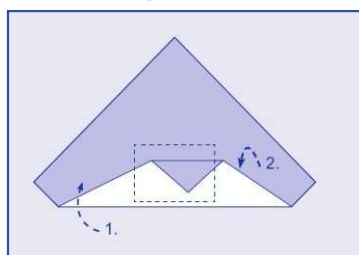
Die Haltbarkeitsdauer der Bogenverpackungen beträgt 5 Jahre bis zum Verpacken eines Medizinproduktes und Sterilisation. Im Anschluss ist die Stabilität der Sterilbarriere für weitere 5 Jahre gewährleistet. Andere Beschränkungen der Lagerungsdauer (z.B. gemäß DIN 58953-8) sind je nach Lagerungsart zu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



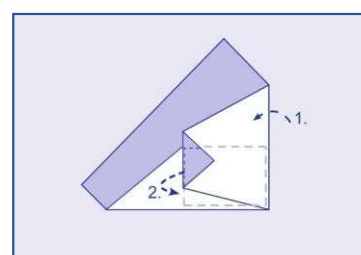
## Verwendung – diagonale Faltechnik (Bogenkanten diagonal zum verpackten Sterilgut)



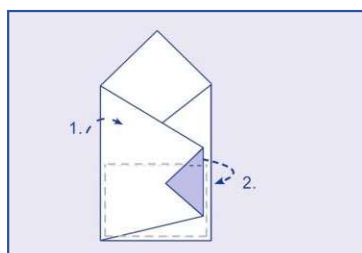
1.) positionieren



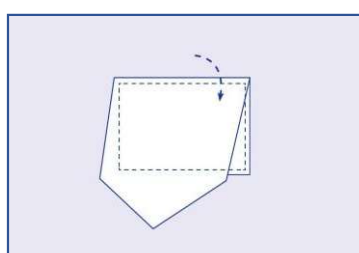
2.) von vorne falten



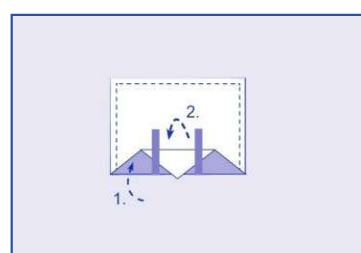
3.) von einer Seite falten



4.) von der anderen Seite falten

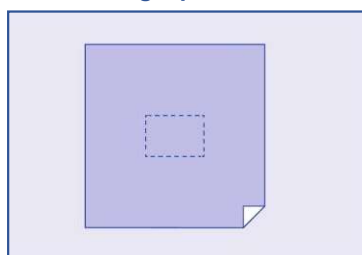


5.) von hinten falten

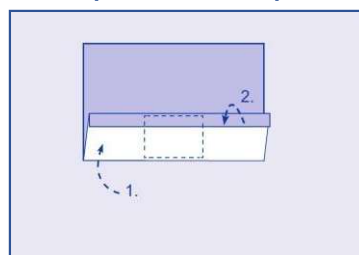


6.) mit Klebeband fixieren

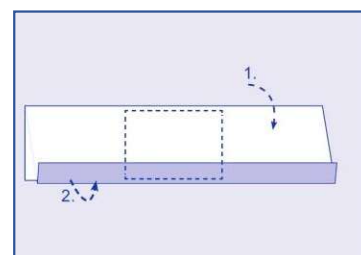
## Verwendung – parallele Faltechnik (Bogenkanten parallel zum verpackten Sterilgut)



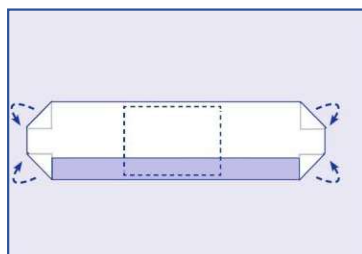
1.) positionieren



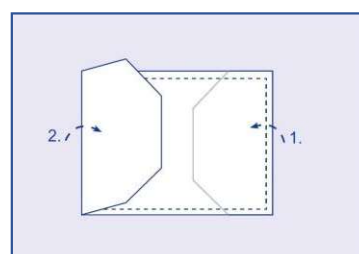
2.) von vorne falten



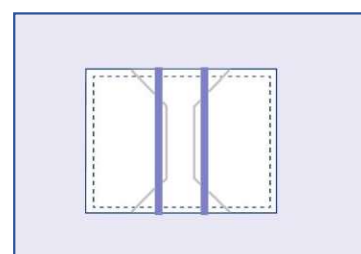
3.) von hinten falten



4.) seitliche Ecken einschlagen



5.) beide Seiten nach oben falten



6.) mit Klebeband fixieren

## Aseptische Präsentation

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