

Naudojimo instrukcija

steriCLIN®

Gamintojas



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

Produktas

Krepo lakštinės pakuotės

Prekių numeriai



3FPAP310xxx

Paskirtis

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

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

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

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

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

Ekspluatacinės
charakteristikos

Ekspluatacinės charakteristikos lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

Tinkamumas sterilizavimo
metodams

Krepo lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

GARAI | EO | FORM | IRRAD

Svarbi pastaba

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

Ispėjamieji nurodymai



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

Atsargumo nurodymai



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

Šalinimo nurodymai

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

TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
STERICLIN – KREPUOTAS POPIERIUS baltas - žalias – mėlynas
EN 868 – 2, DIN 58953 – 5, CE

Charakteristikos	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Tankis	g/m ²	> 60	61
Vandens pH		5 - 8	6.5
Chlorido kiekis	%	< 0.05	0.035
Sulfhato kiekis	%	< 0.25	0.06
Fluorescentiškumas		nėra	nėra
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm ² > 1mm	< 5	< 5
Tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 1.4	2.53
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.67	1.34
Pailgėjimas IP	%	> 10	11.4
Pailgėjimas SP	%	> 2.5	4.6
Drėgno tempimo stiprumo riba			
Išilgai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.72
Skersai Pluošto	kN/m	> 0.33	0.43
Oro pralaidumas	ml/dm ² /min	462 – 1386	1305
Klostė IP	mm	< 125	90
Klostė SP	mm	< 150	145
Hydrofobiškumas	s	> 20	23
Mikroporingumas	μm	< 50	25

Sterilizacijos būdas:	Garais, et.o.-dujomis, formaldehidu, radiacija
	<i>Nenaudojamas sterilizacijai vandenilio peroksido !</i>
Įpakavimas:	Aptraukta plėvele, sudėta į kartonines dėžes
Galiojimas:	5 metai nuo pagaminimo, min. 4 metai nuo pristatymo

DATASHEET
STERICLIN - CREPE WRAPPING PAPER white - green - blue
EN 868 – 2, DIN 58953 – 5, CE

Characteristics	unit	Tolerances current norms	Average values STERICLIN
Grammage	g/m ²	> 60	61
pH of water extract		5 - 8	6.5
Chloride content	%	< 0.05	0.035
Sulphate content	%	< 0.25	0.06
Fluorescence		none	none
Fluorescence points	pts/dm ² > 1mm	< 5	< 5
Tensile strength			
MachineDirection	kN/m	> 1.4	2.53
CrossDirection	kN/m	> 0.67	1.34
Elongation MD	%	> 10	11.4
Elongation CD	%	> 2.5	4.6
Wet Tensile strength			
MachineDirection	kN/m	> 0.33	0.72
CrossDirection	kN/m	> 0.33	0.43
Air permeability Bendtsen	ml/dm ² /min	462 – 1386	1305
Drape MD	mm	< 125	90
Drape CD	mm	< 150	145
Water Repellency	s	> 20	23
Microporosity	µm	< 50	25

Method of sterilization:	Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde, γ-rays-irradiation
	<i>Not for hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
Packaging:	Sealed into PE-film, packed into cardboard carton
Shelflife:	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery



Declaration
of Conformity

steriCLIN[®]
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

declare under sole responsibility, that our products

Wrapping material crepe

VP-code/quality

310_01, 310_02, 310_03

Article numbers:

3FPAP310...

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are

medical devices of **class I** according to annex IX, rule 1 of the directive 93/42/EEC,

and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC and its transposition into national laws.

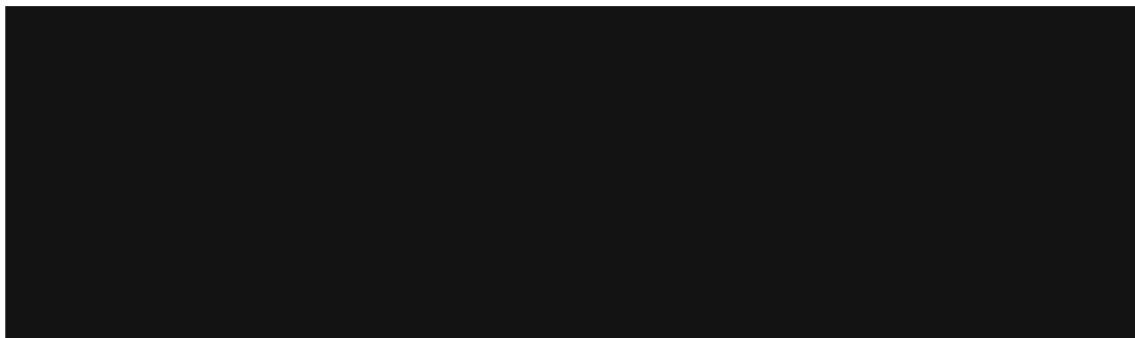
The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.

Applied standards are

DIN EN ISO 11607 - part 1

DIN EN 868 - part 2, sections 4.2.1 and 4.2.2.2

Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.



www.vp-group.de

FM_116_Rev.6



CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrase 6,

91555 Feuchtwangen

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Krepinis popierius

VP kodas/kokybės

340_01, 310_02, 310_03

Artikelio numeris:

3FPAP310

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos prietaisų priedas, gamintojo skirtų galutiniam sterilizavimui

Aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos prietaisai pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedo 1
taisyklę

ir atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEB ir jos perkeliama į nacionalinius teisės aktus reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimais.

Taikomi standartai yra šie:

DIN EN ISO 11607 – 1 dalis

DIN EN 868 – 2 dalis, 4.2.1. ir 4.2.2.2 skirsniai

Bet kuris prietaiso nepatvirtintas modifikavimas šią atitikties deklaraciją padaro negaliojančia.

2015 metų sausio 26 diena Feuchtwanger

(parašas)

(parašas)

Vykduojantis direktorius

Teisinio reguliavimo skyrius

medicininiu pakavimo medžiagų skyrius

Wrapping material crepe sensitive

ISO 11607, EN 868, CE

Crepe sensitive is softer and thus more flexible to handle due to a special creping process.

For double packaging a combination of crepe-, non-woven- and SMS-material is possible - independent from colour and size. Please follow the packing methods described in the DIN 58953 part 7 or other relevant international standards.



white

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FPAP320106	60 x 60	500
3FPAP320108	75 x 75	250
3FPAP320112	90 x 90	250
3FPAP320114	100 x 100	250
3FPAP320118	120 x 120	125

green

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FPAP320206	60 x 60	500
3FPAP320208	75 x 75	250
3FPAP320212	90 x 90	250
3FPAP320214	100 x 100	250
3FPAP320218	120 x 120	125

22-

Naudojimo instrukcija

steriCLIN®

Gamintojas



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

Produktas

Pakaitomis sudėtos lakštinės pakuotės
60 g mėlyno flizelinio polipropileno SMMS / 67 g žalio flizelino

Prekių numeriai



3FITL375xxx

Paskirtis

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

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

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

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

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

Eksploatacinės charakteristikos

Eksploatacinės charakteristikos lemia sterilių barjerinių sistemų standartų laikymasis. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas.

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Pakaitomis sudėto 60 g mėlyno flizelinio polipropileno SMMS / 67 g žalio flizelino lakštinės pakuotės siunčiamos nesterilios, jas galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

GARAI | EO | FORM

Svarbi pastaba

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

Ispėjamieji nurodymai



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

Atsargumo nurodymai



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

Šalinimo nurodymai

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



Declaration
of Conformity

steriCLIN®

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen - Germany

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006373

declare under sole responsibility, that our products

Wrapping material interleaved

non-woven polypropylene SMMS blue 60g / non-woven green 67g – articles see annex

VP-code/quality

375_01

Basic UDI-DI

40094453FITL375DA

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are registered as medical devices of **class I** according to annex VIII, chapter 3, rule 1 of the Regulation (EU) 2017/745 and meet the basic requirements of the Regulation (EU) 2017/745 and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex IX of the Regulation (EU) 2017/745.

This Declaration of Conformity will remain effective until 25 May 2026.



www.stericlin.de

FM_116_Rev.8



24-



Declaration
of Conformity

steriCLIN®

Annex

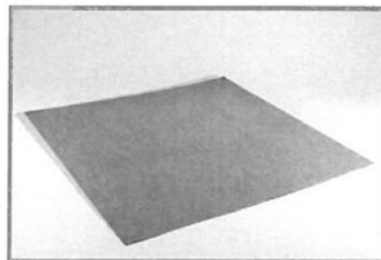
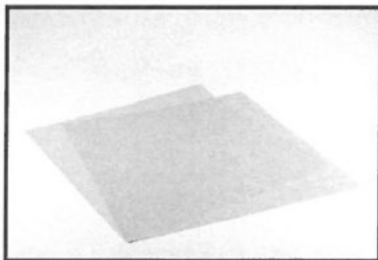
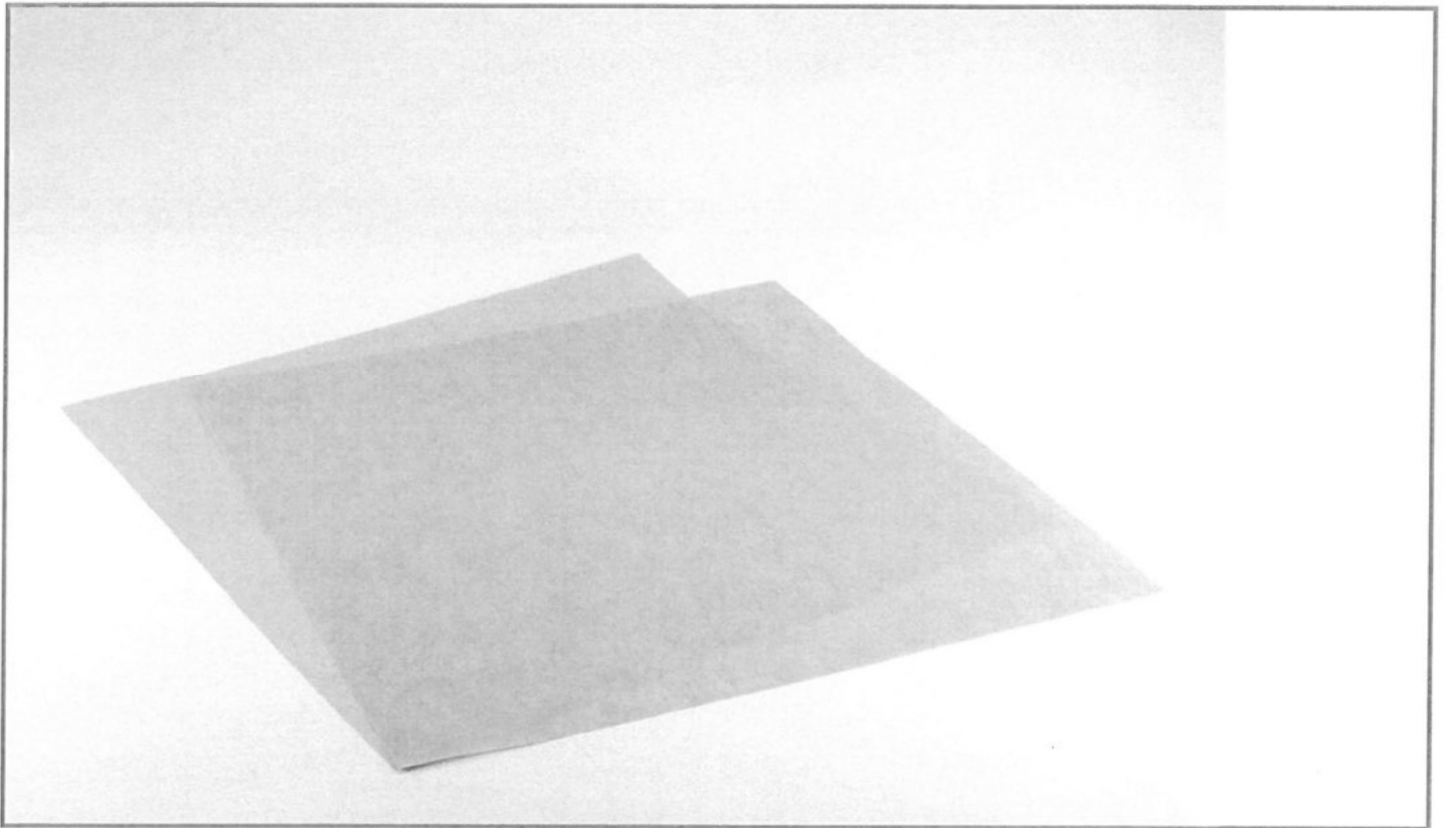
**Wrapping material interleaved
non-woven polypropylene SMMS blue 60g / non-woven green 67g (VP-code 375_01)**

Article number	GTIN	Dimensions	Box Content
3FITL375108	54009445375057	75 x 75 cm	200 pieces
3FITL375114	54009445375019	100 x 100 cm	160 pieces
3FITL375118	54009445375026	120 x 120 cm	120 pieces
3FITL375126	54009445375033	140 x 140 cm	80 pieces

[stericlin®](#) > [Sterile barrier systems](#) > [Wrapping material](#) > Wrapping material interleaved SMS / non-woven

Wrapping material interleaved SMS / non-woven from stericlin®

Two types of non-woven and a lot of advantages - DIN EN ISO 11607



Stericlin® wrapping material interleaved meets the requirements of DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868-2 and combines two different materials together: a blue non-woven polypropylene (SMS) sheet made of synthetic fibres and a green non-woven sheet made of cellulose and synthetic fibres which are alternately placed in a stack. The respective advantages of the materials are used perfectly.

The extreme stability of the blue SMS material is combined with the properties of the blend fibres of

CHEMINIS SOČIŲJŲ GARŲ INDIKATORIUS
(JUOSTA)
Art Nr. 01130

Paskirtis: popieriaus pakuotėms sutvirtinti, bei atskirti sterilizuotus prietaisus ir paketus nuo nesterilizuotų.

Rezultatų vertinimas: po sterilizacijos sočiaisiais garais indikatorinių dažų brūkšniai keičia spalvą iš baltos į rudą. Tai vieno parametro proceso poveikio indikatorius, skirtas atskirti sterilizuotus paketus nuo nesterilizuotų.

Šis spalvos pasikeitimas rodo, kad prietaisai arba paketai buvo sterilizuoti.

Jei po sterilizacijos indikatoriniai brūkšniai nepakeičia spalvos – sterilizacijos procesas laikomas nesėkmingu, nebuvo pasiekta reikiama temperatūra.

Aprašymas: tai 19 mm pločio ir 50 m ilgio lipi juosta iš impregnuotos, atsparios aukštai temperatūrai medžiagos, su baltos spalvos indikatoriniais brūkšniais.

Laikymas: indikatorius rekomenduojama laikyti sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.

Galiojimas: pažymėtas ant pakuotės.

Pakuotė: pakuotėje yra 1 juosta.

Atitinka: EN ISO 11140-1, 1 tipo reikalavimus.

Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt



KEYSURGICAL

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn

T
F

+49 40 7237470
+49 40 72374716
info@keysurgical.de
www.keysurgical.de

Confirmation

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn

declares that the indicator on our product(s)

REF 01130 Adhesive tape, with steam indicator - type 1
REF 01131 Adhesive tapes - with hot-air indicator - type 1
REF 01151 Adhesive tapes - with hot-air indicator - type 1

complies with the following standard(s)

EN ISO 11140-1:2014

Sterilization of health care products - Chemical indicators –
Part 1: General requirements



- Quality Manager -



28

Vertimas iš anglų kalbos

Key Surgical GmbH firminis blankas

PATVIRTINIMAS

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn

deklaruoju, kad mūsų gamybos indikatoriai

REF 01130 Juosta sutvirtinimo su garų cheminiu indikatoriumi 1 tipo

REF 01131 Juosta sutvirtinimo su karšto oro cheminiu indikatoriumi 1 tipo

REF 01151 Juosta sutvirtinimo su karšto oro cheminiu indikatoriumi 1 tipo

atitinka šį standartą

EN ISO 11140-1:2014 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai.
1 dalis. Bendrieji reikalavimai

 03. 03. 2021

(parašas)

Kokybės vadovas

Absorbent inner layers

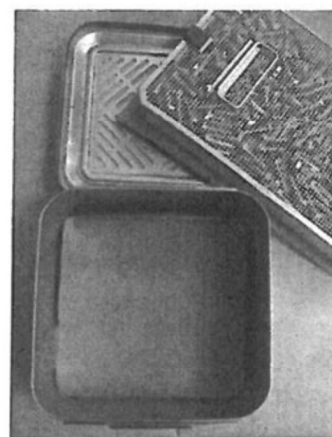
Avoids wet trays

Condensed water and wet trays are a risk which can prevent the success of the sterilisation process. You can find a remedy by using steriCLIN® inner layers made of water-absorbent non-woven material.

Absorbent inner layers soaks up the condensate inside the sterilisation container or tray, uniformly spreads it and therefore allows a better vaporisation during the drying process.

Note: Absorbent inner layers do not have any barrier function like medical non-woven materials for packaging and sterilisation. Do not use them as a sterile barrier system.

For this field of application also steriCLIN® Trayliner (Page 4-20) are qualified.



Absorbent inner layers blue

Article-No.	Size in cm	Pack (pcs.)
3FCZB440108	25 x 30	1.000
3FCZB440110	30 x 50	1.000