

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


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

Lensahn, 03.03.2021



Vertimas iš anglų kalbos



PATVIRTINIMAS


Zuni 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

Lensahn, 03. 03. 2021

(parašas)

Kokybės vadovas



ABSORBCINIS POPIERIUS KONTEINERIAMŠ

PADEDA IŠVENGTI PERTEKLINĖS DRĖGMĖS IR APSAUGO INSTRUMENTUS

Kondensacija ir drėgni rinkiniai yra pavojus, galintis paveikti sterilizacijos proceso sėkmę.

Drėgmę absorbuojantys lakštai dedami ant konteinerio dugno ir sugeria perteklinį kondensatą konteinerio viduje, sudarant geresnes turinio džiovinimo sąlygas.

Instrumentų aštrios dalys, sujungimai gali būti pažeisti konteinerį naudojant neatsargiai. Dedant lakštą į konteinerį (jo dugną) ženkliai sumažina instrumentų pažeidimų (konteinerio naudojimo metu) tikimybę.

Pastaba: drėgmę absorbuojantis lakštas neatlieka sterilios apsauginės pakuotės funkcijos, kaip pvz. neaustinis pluoštas pakavimui ir sterilizacijai.

Šie lakštai pagaminti iš specialaus vandenį absorbuojančio pluošto.

Absorbuojantis popierius melsvas

3FCZB440102	25x30	1.000
3FCZB440104	30x50	500

GAMINTOJAS:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Postfach 1146/91551 Feuchtwagen
Vokietija

Absorbent inner layers

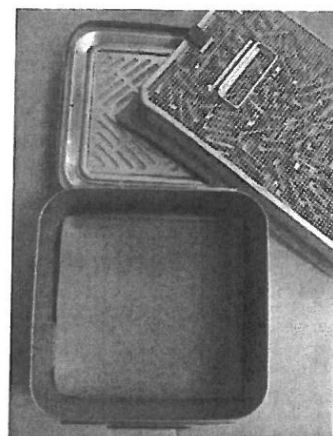
Avoids wet trays

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

Naudojimo instrukcija

steriCLIN®

Gamintojas



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

Produktas

Pakaitomis sudėto 52 g mėlyno flizelino / 52 g žalio flizelino lakštinės pakuotės

Prekių numeriai



3FITL340xxx

Paskirtis

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

Medicinos produktas



Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

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

Lakštinės pakuotės yra pažymėtos CE simboliu.



Naudotojas

Numatytasis naudotojas yra sveikatos priežiūros įstaigų paruošimo skyrių apmokytas personalas.

Klinikinis naudotojas

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

Ekspluatacinės charakteristikos

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

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Pakaitomis sudėto 52 g mėlyno flizelino / 52 g žalio flizelino 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.

Wir, die

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestraße 6

D-91555 Feuchtwangen

SRN (Einmalige Registrierungsnummer): DE-MF-000006373

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Produkte

Bogenverpackungen interleaved Vlies blau 52g / Vlies grün 52g – Artikel siehe Anhang
VP-Code/Qualität 340_01

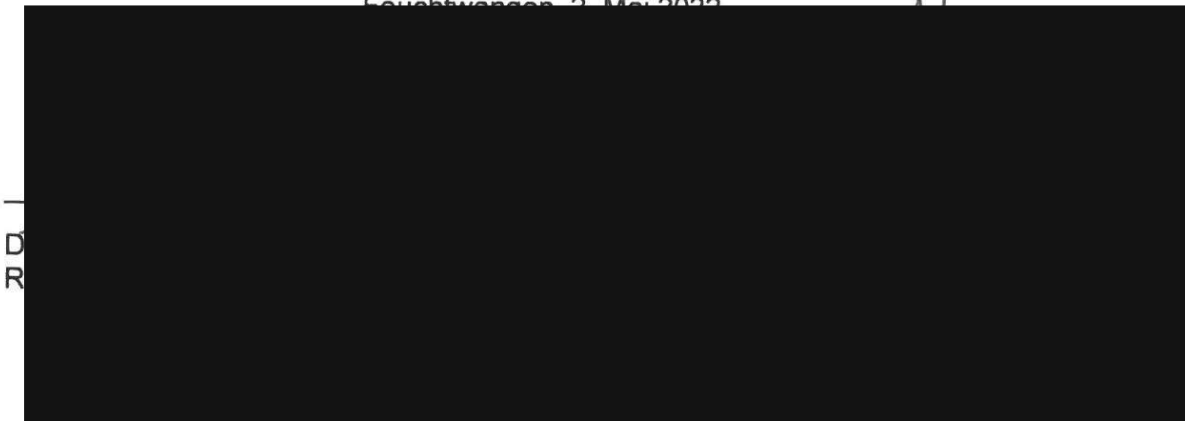
Basis UDI-DI 40094453FITL340CP

als Sterilbarrieresysteme ein Zubehör für Medizinprodukte darstellen, welche gemäß der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung steril bereitzustellen sind. Als solche sind unsere oben benannten Produkte als Medizinprodukte der **Klasse I** gemäß **Verordnung (EU) 2017/745**, Anhang VIII, Kapitel 3, Regel 1 registriert und entsprechen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der **Verordnung (EU) 2017/745**.

Das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt gemäß **Verordnung (EU) 2017/745**, Artikel 52 (7) durch Erstellung einer technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und Ausstellung der EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19.

Diese Konformitätserklärung bleibt gültig bis zum 2. Mai 2027.

Feuchtwangen, 2. Mai 2022



Anhang

Bogenverpackungen interleaved Vlies blau 52g / Vlies grün 52g (Qualität 340_01)

Artikelnummer	GTIN	Abmessungen	Kartoninhalt
3FITL340501	54009445340062	60 x 60 cm	500 Stück
3FITL340108	54009445340017	75 x 75 cm	200 Stück
3FITL340112	54009445340024	90 x 90 cm	200 Stück
3FITL340114	54009445340031	100 x 100 cm	200 Stück
3FITL340118	54009445340048	120 x 120 cm	100 Stück
3FITL340120	54009445340055	140 x 140 cm	100 Stück

Permanentinis markeris sterilizuojamiems paketams žymėti

Permanentinių markerių tušas skirtas sterilizuojamų paketų žymėjimui.

Markerio tušas atsparus aukštai temperatūrai, garams, EO, FO poveikiui.

Permanentinių markerių tušas yra įvairių spalvų (raudonas, juodas, mėlynas).