

Gebrauchsanweisung

steriCLIN®

Hersteller



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

Produkt

Containerfilter

Artikelnummern



3FCZB470xxx

Zweckbestimmung

Containerfilter sind für den Einmalgebrauch in Verbindung mit Container-Systemen vorgesehen, welche als Sterilbarriersysteme für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte eingesetzt werden. Die Containerfilter bestehen aus Sterilbarriere-Material (Papier oder Vlies) und ihr Zweck besteht darin, die Sterilisation zu ermöglichen und die Sterilität im Inneren des Containers aufrecht zu erhalten.

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 Containerfilter 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. Aufgedruckte chemische Indikatoren entsprechen der Norm ISO 11140-1 (Typ 1).

Eignung für Sterilisationsverfahren

Die Containerfilter werden unsteril ausgeliefert und sind für die folgenden Sterilisationsverfahren geeignet:

STEAM

Wichtiger Hinweis

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

Warnhinweise



- **Nicht wiederverwenden!** Diese Containerfilter 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.
- Die Sterilbarrierefunktion kann beeinträchtigt sein, wenn ein Containerfilter mit falscher Abmessung in Bezug auf einen spezifischen Container verwendet wird.

Vorsichtshinweise



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

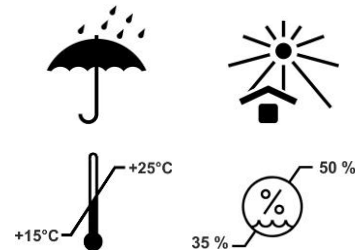
Entsorgungshinweis

Nach der Verwendung kann die Entsorgung nicht kontaminierter Containerfilter 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 35% und 50%. **Trocken aufbewahren! Vor Sonnenlicht und Hitze schützen!**

Die Haltbarkeitsdauer der Containerfilter beträgt 5 Jahre bis zur Verwendung in Verbindung mit einem Container 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.



Vorbereitung der Verwendung

- Zunächst ist der Containertyp zu identifizieren, für den der jeweilige Containerfilter spezifiziert ist. Es ist zu verifizieren, dass die Artikelnummer des vorliegenden Containerfilters korrekt ist.
- Der korrekte Sitz des Containerfilters ist in Verbindung mit dem spezifischen Container zu überprüfen: alle Öffnungen des Containers müssen vollständig abgedeckt sein, wenn der Filter an der korrekten Position positioniert und fixiert ist.

Verwendung

- Beim Einsetzen des Containerfilters in den Container ist die Gebrauchsanweisung für den speziellen Container, ausgefertigt vom Hersteller dieses Containers, strikt zu befolgen. Zur Vermeidung von Beschädigungen des Filters oder falscher Positionierung sind die Anleitungen zur Handhabung des spezifischen Haltersystems des Containers zu beachten.
- Benutzte Containerfilter müssen vor der Aufbereitung (Reinigung) aus dem Container entfernt werden.
- Da die Containerfilter ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen sind und nicht wiederverwendet werden dürfen, sind die Containerfilter nach der Entfernung aus dem Container zu entsorgen.
- Vor der Sterilisation muss ein neuer Containerfilter in den Container eingesetzt werden. Beschädigte oder bereits verwendete Containerfilter dürfen nicht mehr verwendet werden.

Aseptische Präsentation

Zur aseptischen Präsentation ist das Öffnen des Containers zu bewerten. Während der aseptischen Präsentation muss der Containerfilter am Container fixiert bleiben und darf bis zum Abschluss der aseptischen Präsentation nicht entfernt werden.