Gebrauchsanweisung

MELAG
competence in hygiene

Hersteller

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

Produkt

Containerfilter

Artikelnummern

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Zweckbestimmung

Containerfilter sind für den Einmalgebrauch in Verbindung mit Container-Systemen vorgesehen, welche als Sterilbarrieresysteme 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

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 Containerfilter 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 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.

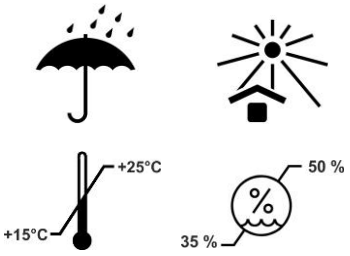
Gebrauchsanweisung

MELAG
competence in hygiene

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.

Instructions for Use

MELAG
competence in hygiene

Manufacturer

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

Product

Container filters

Article Number

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Intended Purpose

The container filters are intended for single use in combination with container systems which are used as sterile barrier systems for terminally sterilised medical devices. The container filters consist of sterile barrier material (paper or non-woven) and their purpose is to enable sterilisation and to maintain sterility of the content of such containers.

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 packaging material 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 standard ISO 11607. Imprinted chemical indicators comply with standard ISO 11140-1 (Type 1).

Intended Method of Sterilisation

The container filters are supplied in non-sterile condition and are suitable for the methods of sterilisation as follows:

STEAM

Important Instruction

Serious incidents with this container filters shall immediately be reported to the manufacturer and to the competent national authority relevant for medical devices.

Warnings

- **Do not re-use!** These container filters are 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.
- Sterile barrier functionality may be compromised if a container filter with wrong dimensions is used conflicting the correct dimensions for a specific container.

Precautions

Do not use when the container filters or their packaging is damaged! In general, contact to chemicals, detergents or disinfectants shall be avoided.

Safe Disposal

Non-contaminated container filters can be disposed of together with household waste.

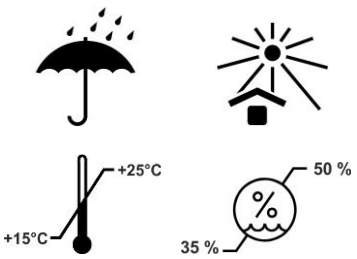
Instructions for Use

MELAG
competence in hygiene

Storage Conditions and Stability

Recommended storing condition is at temperatures between 15°C and 25°C and at relative humidity level between 35% and 50%. **Keep dry! Keep away from sunlight and heat!**

The shelf life of container filters until the use together with a container and sterilisation does cover 5 years. Subsequently, the stability of the sterile barrier system 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.



Preparation for Use

- The container type which is specified for a specific container filter must be identified. This shall include the verification of correct article number of the container filter.
- The correct fit of the container filter to a specific container needs to be checked: all openings of the container must be fully covered when the filter is placed into its correct position and fixed.

Use

- When inserting the container filter into the container, the instructions of use of the specific container, issued by the manufacturer of this container, must be followed strictly. Any handling instructions for the specific holder system of the container need to be respected to avoid damage to the filter or wrong positioning.
- Used container filters must be removed from containers prior to the re-processing (cleaning).
- As the container filters are for single use only and must not be re-used, the container filters need to be disposed after removal from the container.
- A new container filter must always be inserted into the container prior to sterilization. Damaged or used container filters must not be used.

Aseptic Presentation

For aseptic presentation, the process of opening of a container needs to be assessed. During aseptic presentation, the container filter must stay fixed in its position and must not be removed until the aseptic presentation is finished.

Instructions d'utilisation

MELAG
competence in hygiene

Fabricant

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

Produit

Filtres pour conteneurs

Numéros d'article

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Utilisation prévue

Les filtres pour conteneurs sont prévus pour un usage unique avec des systèmes de conteneurs utilisés en tant que systèmes de barrière stérile pour les produits médicaux à stériliser dans l'emballage final. Les filtres pour conteneurs sont composés d'un matériau de barrière stérile (papier ou non tissé) et leur objectif est de permettre la stérilisation et de préserver le caractère stérile à l'intérieur du conteneur.

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 filtres pour conteneurs 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. La norme ISO 11607, à laquelle le produit est conforme, est applicable. Les indicateurs chimiques imprimés sont conformes à la norme ISO 11140-1 (type 1).

Aptitude aux procédés de stérilisation

Les filtres pour conteneurs sont fournis dans un état non stérile et sont adaptés aux procédés de stérilisation suivants :

VAPEUR

Remarque importante

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

Avertissements

- **Ne pas réutiliser !** Ces filtres pour conteneurs 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.
- La fonction de barrière stérile peut être entravée lorsqu'un filtre pour conteneur est utilisé avec de mauvaises dimensions pour un conteneur spécifique.

Prudence

Ne pas utiliser lorsque le filtre pour conteneurs ou l'emballage est endommagé !
Il convient d'éviter tout contact avec des produits chimiques et des produits de nettoyage ou de désinfection.

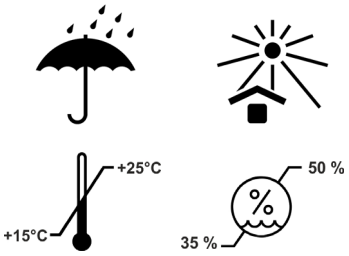
Élimination

Après utilisation, les filtres pour conteneurs non contaminés peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

Instructions d'utilisation

MELAG
competence in hygiene

Conditions de stockage et durée de conservation



Les conditions de stockage prévues correspondent à des températures situées entre 15 °C et 25 °C et une humidité de l'air relative située entre 35% et 50%. **À conserver au sec ! À protéger de la chaleur et des rayons du soleil !**

La durée de conservation des filtres pour conteneurs est de 5 ans avant utilisation avec un conteneur 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.

Préparation de l'utilisation

- Il convient tout d'abord d'identifier le type de conteneur spécifique à chaque filtre de conteneur. Il convient de vérifier que le numéro d'article du filtre de conteneur est correct.
- La bonne position du filtre de conteneur avec le conteneur spécifique doit être contrôlée : toutes les ouvertures du conteneur doivent être totalement recouvertes lorsque le filtre est correctement positionné et fixé.

Utilisation

- Lors de l'installation du filtre dans le conteneur, il convient de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation du conteneur élaborées par le fabricant de ce conteneur. Pour éviter tout endommagement du filtre ou tout mauvais positionnement, les instructions relatives à la manipulation du système de support spécifique au conteneur doivent être respectées.
- Les filtres de conteneur usagés doivent être retirés du conteneur avant la préparation (nettoyage).
- Les filtres pour conteneurs étant exclusivement prévus pour un usage unique et ceux-ci ne pouvant être réutilisés, ils doivent être éliminés après leur retrait du conteneur.
- Avant la stérilisation, un nouveau filtre pour conteneur doit être installé dans le conteneur. Les filtres pour conteneurs endommagés ou usagés ne doivent plus être utilisés.

Présentation aseptique

Le processus d'ouverture du conteneur doit être évalué pour la présentation aseptique. Le filtre pour conteneur doit rester fixé sur le conteneur pendant la présentation aseptique et ne doit pas être retiré avant la fin de la présentation aseptique.

Gebruiksaanwijzing

MELAG
competence in hygiene

Fabrikant

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

Product

Containerfilters

Artikelnummers

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Beoogd gebruik

Containerfilters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik in combinatie met containersystemen, welke worden gebruikt als steriel barrièresystemen voor in de eindverpakking te steriliseren medische hulpmiddelen. De containerfilters zijn van steriel barrière-materiaal (papier of vlies) en het is hun doel, de sterilisatie mogelijk te maken en de steriliteit in de container te behouden.

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 containerfilters 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 is de norm ISO 11607, waaraan het product voldoet. Opgedrukte chemische indicatoren voldoen aan de norm ISO 11140-1 (type 1).

Geschiktheid voor sterilisatieproces

De containerfilters worden niet-steriel uitgeleverd en zijn geschikt voor de volgende sterilisatieprocessen:

STEAM

Belangrijke aanwijzing

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

Aanwijzingen

- **Niet hergebruiken!** Deze containerfilters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- 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.
- De steriele barrièrefunctie kan zijn aangetast, wanneer een containerfilter met verkeerde afmeting met betrekking tot een specifieke container wordt gebruikt.

Niet gebruiken, wanneer het containerfilter of de verpakking beschadigd is!

Waarschuwingen

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

Verwijderingsaanwijzing

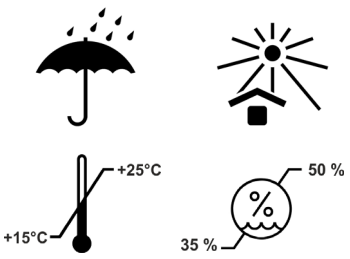
Gebruiksaanwijzing

MELAG
competence in hygiene

Opslagvoorwaarden en houdbaarheid

De voorziene opslagvoorwaarden zijn bij temperaturen tussen 15°C en 25°C en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 35% en 50%. **Droog bewaren! Beschermen tegen zonlicht en hitte!**

De houdbaarheid van de containerfilters bedraagt 5 jaar tot gebruik in combinatie met een container 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.



Voorbereiding voor gebruik

- Eerst moet het containertype worden geïdentificeerd, waarvoor het betreffende containerfilter is gespecificeerd. Er moet worden geverifieerd, of het artikelnummer van het voorliggende containerfilter correct is.
- De correcte passing van het containerfilter moet worden gecontroleerd in combinatie met de specifieke container: alle openingen van de container moeten compleet afgedekt zijn, wanneer het filter op de juiste positie is gepositioneerd en gefixeerd.

Gebruik

- Bij gebruik van het containerfilter in de container moet de gebruiksaanwijzing voor de speciale container, uitgegeven door de fabrikant van deze container, strikt worden opgevolgd. Ter voorkoming van beschadigingen van het filter of verkeerde positionering moeten de handleidingen voor hantering van het specifieke houdersysteem van de container in acht worden genomen.
- Gebruikte containerfilters moeten voor de verwerking (reiniging) uit de container worden verwijderd.
- Omdat de containerfilters uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en niet hergebruikt mogen worden, moeten de containerfilters na de verwijdering uit de container worden afgevoerd.
- Voor de sterilisatie moet een nieuw containerfilter in de container worden geplaatst. Beschadigde of al gebruikte containerfilters mogen niet meer worden gebruikt.

Aseptische presentatie

Voor de aseptische presentatie moet het openen van de container worden geëvalueerd. Gedurende de aseptische presentatie moet het containerfilter aan de container gefixeerd blijven en mag tot de afsluiting van de aseptische presentatie niet worden verwijderd.

Manual de instrucciones

MELAG
competence in hygiene

Fabricante

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

Producto

Filtros para cajas

Número de artículo

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Uso previsto

Los filtros para cajas están destinados a un solo uso junto con los sistemas de cajas, que se utilizan como sistemas de barrera estéril para los productos sanitarios que deben estar esterilizados en el embalaje final. Los filtros para cajas están fabricados con material de barrera estéril (papel o fieltro) y sirven para permitir la esterilización y mantener la esterilidad dentro de la caja.

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 filtros para cajas 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, con la cual cumple el producto. Los indicadores químicos impresos cumplen la norma ISO 11140-1 (tipo 1).

Aptitud para procesos de esterilización

Los filtros para cajas se suministran sin esterilizar y es apto para los siguientes procesos de esterilización:

STEAM

Nota importante

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

Advertencias

- **¡No reutilizar!** Estos filtros para cajas 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.
- La función de barrera estéril puede verse afectada si se utiliza un filtro para cajas con un tamaño incorrecto con respecto a un embalaje específico.

Precauciones

No utilizar si el filtro para cajas o el embalaje están dañados. En general, debe evitarse el contacto con productos químicos y de limpieza o desinfectantes.

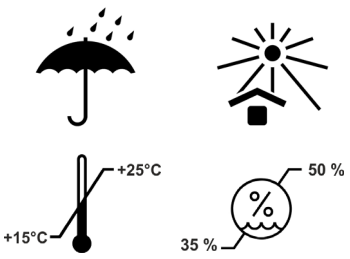
Instrucciones para la eliminación

Después de utilizar, los filtros para cajas no contaminados pueden eliminarse junto con los residuos domésticos.

Condiciones de almacenamiento y vida útil

Las condiciones de almacenamiento previstas son temperaturas entre 15°C y 25°C y una humedad relativa entre el 35% y el 50%. **Conservar en un lugar seco. Proteger de la luz solar y del calor.**

Los filtros para cajas tienen una vida útil de hasta 5 años hasta que se utilicen con una caja y se esterilicen. 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).



Preparación para su uso

- En primer lugar, identifique el tipo de caja para la que va a utilizar el filtro para cajas concreto. Compruebe que el número de artículo del filtro para cajas en cuestión es correcto.
- Compruebe que el filtro está bien colocado en la caja concreta: todas las aberturas de la caja deben quedar completamente cubiertas cuando el filtro está colocado y fijado en la posición correcta.

Uso

- Al introducir el filtro en la caja, deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso de la caja específica, redactadas por el fabricante del producto. Para evitar que el filtro se dañe o se coloque de forma incorrecta, deben seguirse las instrucciones de manipulación del sistema de soporte de la caja específico.
- Los filtros usados deben ser retirados de la caja antes de la preparación (limpieza).
- Dado que los filtros para cajas están destinados a un solo uso y no deben reutilizarse, los filtros deben desecharse después de retirarlos de la caja.
- Antes de la esterilización, debe introducirse un nuevo filtro en la caja. Los filtros dañados o ya usados no deben reutilizarse.

Presentación aséptica

Para la presentación aséptica, se debe considerar el proceso de apertura del envase. Durante la presentación aséptica, el filtro debe estar fijado a la caja y no debe retirarse hasta que la presentación aséptica haya finalizado.

Manual de instruções

Fabricante

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

Produto

Filtro de contentor

Números do artigo

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Utilização pretendida

Os filtros de contentor destinam-se a uma única utilização em conjunto com sistemas de contentores, que são utilizados como sistemas de barreira estéril para dispositivos médicos a serem esterilizados na embalagem final. Os filtros de contentor são feitos de material de barreira estéril (papel ou velo) e o seu objetivo é permitir a esterilização e manter a esterilidade dentro do contentor.

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.

Os filtros de contentor têm 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. A norma aplicável é a ISO 11607, com a qual o produto se encontra em conformidade. Os indicadores químicos impressos cumprem a norma ISO 11140-1 (tipo 1).

Adequação para processos de esterilização

O filtro de contento é fornecido não estéril e é adequado para os seguintes procedimentos de esterilização:

VAPOR

Nota importante

Os incidentes graves envolvendo estes filtros de contentor devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e à autoridade nacional responsável pelos dispositivos médicos.

Avisos

- **Não reutilizar!** Estes filtros de contentor 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.
- A função de barreira estéril pode ser comprometida se for utilizado um filtro de contentor do tamanho errado em relação a um contentor específico.

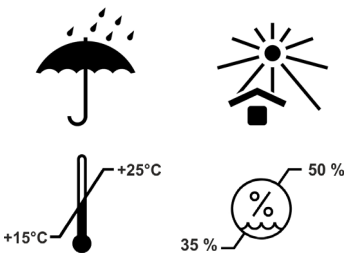
Precauções

Não utilizar se o filtro de contentor ou a embalagem estiverem danificados! O contacto com produtos químicos e agentes de limpeza ou desinfetantes deve ser geralmente evitado.

Nota sobre a eliminação

Após utilização, os filtros de contentor não contaminados podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico.

Condições de armazenamento e prazo de validade



As condições de armazenamento previstas situam-se a temperaturas entre 15 °C e 25°C e a uma humidade relativa entre 35% e 50%. **Manter seco! Proteger da luz solar e do calor!**

O prazo de validade dos filtros do contentor é de 5 anos até serem utilizados em conjunto com um contentor e esterilização. 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.

Preparação para utilização

- Primeiro, identificar o tipo de contentor para o qual o respetivo filtro de contentor está especificado. Verificar se o número de peça do atual filtro do contentor está correto.
- O ajuste correto do filtro do contentor deve ser verificado em conjunto com o contentor específico: todas as aberturas do recipiente devem ser completamente cobertas quando o filtro for posicionado e fixado na posição pretendida.

Utilização

- Ao introduzir o filtro do contentor no contentor, seguir rigorosamente as instruções de utilização para o contentor específico, emitidas pelo fabricante deste contentor. Para evitar danos no filtro ou posicionamento incorreto, seguir as instruções de manuseamento do sistema de suporte específico do contentor.
- Os filtros de contentor utilizados devem ser removidos do contentor antes do reprocessamento (limpeza).
- Uma vez que os filtros de contentor se destinam apenas a uma única utilização e não podem ser reutilizados, os filtros de contentor devem ser eliminados após a sua remoção do contentor.
- Antes da esterilização, deve ser introduzido um novo filtro de contentor no contentor. Os filtros de contentores danificados ou já utilizados não devem ser utilizados novamente.

Apresentação assética

Para uma apresentação assética, deve ser avaliada a abertura do contentor. Durante a apresentação assética, o filtro de contentor deve permanecer fixo no contentor e não deve ser removido até que a apresentação assética esteja concluída.

Manuale utente

MELAG
competence in hygiene

Produttore

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

Prodotto

Filtri per container

Codici prodotto

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Scopo previsto

I filtri per container sono previsti come monouso in combinazione con sistemi di container utilizzati come barriere sterili per i prodotti medici da sterilizzare nel confezionamento finale. I filtri per container sono costituiti da un materiale che funge da barriera sterile (carta o microfibra) ed hanno lo scopo di consentire la sterilizzazione e di mantenerla all'interno del container.

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.

I filtri per container 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 può applicare la norma ISO 11607 alla quale corrisponde il prodotto. Le indicazioni chimiche riportate sono conformi alla norma ISO 11140-1 (tipo 1).

Adeguatezza per il metodo di sterilizzazione

I filtri per container vengono consegnati non sterili e sono adeguate per i seguenti metodi di sterilizzazione:

STEAM

Nota importante

Incidenti gravi che coinvolgono questi filtri per container devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente per prodotti medici.

Avvertenze

- **Non riutilizzare!** Questi filtri per container 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.
- La funzione di barriera sterile può essere compromessa se si utilizza un filtro per container di dimensioni errate per un container specifico.

Avvertenze di sicurezza

Non utilizzare se il filtro per container o la confezione sono danneggiati! Il contatto con sostanze chimiche e detergenti o disinfettanti deve essere sempre evitato.

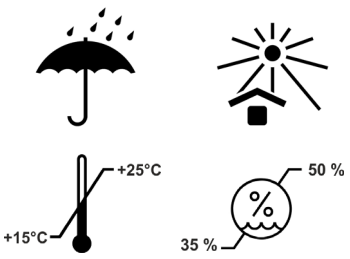
Nota sullo smaltimento

Dopo l'uso, i filtri per container non contaminati possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

Condizioni di stoccaggio e durata utile

Le condizioni di stoccaggio previste sono a temperature comprese tra 15°C e 25°C e con un'umidità relativa tra il 35% e il 50%. **Conservare in luogo asciutto! Proteggere dai raggi solari e dal calore!**

La durata utile dei filtri per container è di 5 anni fino all'impiego in un container e alla sterilizzazione. 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).



Preparativi per l'impiego

- Per prima cosa si deve identificare il tipo di container per il quale è specificato il filtro in questione. Si deve verificare che il codice articolo del filtro per container in questione sia corretto.
- Il corretto posizionamento del filtro per container si deve verificare con riferimento al container specifico: tutte le aperture del container devono essere completamente coperte se il filtro è nella giusta posizione ed è fissato.

Impiego

- Per l'inserimento del filtro per container ci si deve attenere scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del container redatte dal produttore di tale container. Per evitare danni al filtro o errori di posizionamento, si devono osservare le istruzioni d'uso del sistema di fissaggio specifico del container.
- I filtri usati si devono rimuovere dal container prima del trattamento (pulizia).
- Poiché i filtri per container sono esclusivamente monouso e non si devono riutilizzare, dopo aver rimosso i filtri dal container occorre smaltirli.
- Prima della sterilizzazione si deve inserire nel container un nuovo filtro. I filtri per container danneggiati o già utilizzati non si devono riutilizzare.

Presentazione asettica

Per la presentazione asettica occorre valutare l'apertura del container. Durante la presentazione asettica, il filtro deve rimanere fissato nel container e non deve essere rimosso fino alla fine della presentazione asettica.

Brugsanvisning

Producent

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

Produkt

Containerfilter

Artikelnumre

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Foreskrevet formål

Containerfiltre er beregnet til engangsbrug i forbindelse med containersystemer, der bruges som sterile barrieresystemer til medicinsk udstyr, der skal steriliseres i slutemballagen. Containerfiltrene består af sterilt barrierematerialе (papir eller fiberflor) og bruges til at muliggøre sterilisationen og til at opretholde steriliteten inde i containeren.

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.

Containerfiltrene 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. Påtrykte, kemiske indikatorer overholder standarden ISO 11140-1 (type 1).

Egnet til sterilisationsproces

Containerfiltrene er usterile ved udleveringen og er egnet til følgende sterilisationsprocesser:

STEAM

Vigtig henvisning

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

Advarsler

- **Må ikke bruges igen!** Disse containerfiltre 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.
- Den sterile barrierefunktion kan være begrænset, hvis der bruges et containerfilter med forkerte mål mht. en specifik container.

Beskyttelsestips

Må ikke bruges, hvis containerfilteret eller emballagen er beskadiget! Kontakt med kemikalier og rengørings- eller desinfektionsmidler skal generelt undgås.

Bortskaffelsestip

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

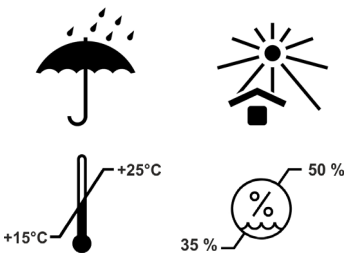
Brugsanvisning

MELAG
competence in hygiene

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

De fastlagte lagerbetingelser ligger mellem 15°C og 25°C og skal overholde en relativ luftfugtighed på mellem 35% og 50%. **Opbevares tørt! Må ikke udsættes for sollys og varme!**

Containerfiltrene har en holdbarhed på 5 år, indtil de bruges i forbindelse med en container 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.



Forberedelse af brug

- Først skal containertypen identificeres, som det pågældende containerfilter er specificeret for. Det skal kontrolleres, at artikelnummeret på det eksisterende containerfilter er korrekt.
- Den korrekte position af containerfilteret skal kontrolleres i forbindelse med den specifikke container; alle åbninger på containeren skal være helt tildækket, når filteret er positioneret og fastgjort i den korrekte position.

Brug

- Når containerfilteret sættes ind i containeren, skal brugsanvisningen til den specielle container, der er udarbejdet af producenten af denne container, overholdes meget nøje. For at undgå beskadigelser på filteret eller forkert positionering skal vejledningerne vedr. håndtering af containerens specifikke holdersystem overholdes.
- Brugte containerfiltre skal fjernes fra containeren, før de renses (rengøres).
- Da containerfiltrene udelukkende er beregnet til engangsbrug og ikke må genbruges, skal containerfiltrene bortskaffes, når de er fjernet fra containeren.
- Før sterilisationen skal et nyt containerfilter sættes ind i containeren. Beskadigede eller allerede anvendte containerfiltre må ikke bruges mere.

Aseptisk præsentation

Til aseptisk præsentation skal åbningen af containeren vurderes. Under den aseptiske præsentation skal containerfilteret forblive fastgjort på containeren og må ikke fjernes, før den aseptiske præsentation er færdig.

Bruksanvisning

MELAG
competence in hygiene

Tillverkare

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

Produkt

Behållarfilter

Artikelnummer

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Ändamål

Behållarfilter är avsedda för engångsbruk i kombination med behållarsystem som används som sterilbarriärsystem för de medicinska produkter som skall steriliseras i slutförpackningen. Behållarfiltren består av sterilbarriärmaterial (papper eller väv) och ändamålet är att möjliggöra sterilisering samt upprätthålla steriliteten invändigt i behållaren.

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.

Behållarfiltren 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, vilken produkten uppfyller, är tillämplig. Påtryckta kemiska indikatorer uppfyller standard ISO 11140-1 (typ 1).

Behållarfiltren levereras osterila och lämpar sig för följande steriliseringsmetoder:

Lämplighet för steriliseringsmetod

STEAM

Viktig information

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

Varningar

- **Får ej återanvändas!** Dessa behållarfilter 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.
- Sterilbarriärfunktionen kan vara påverkad om ett behållarfilter med fel mått används till en viss behållare.

Försiktighetshänvisningar

Får ej användas om behållarfiltret eller förpackningen har skadats! Generellt skall kontakt med kemikalier och rengörings- eller desinfektionsmedel undvikas.

Bortskaffningsinformation

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

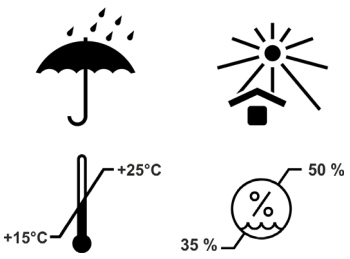
Bruksanvisning

MELAG
competence in hygiene

Förvaringsförhållanden och hållbarhet

De föreskrivna förvaringsförhållandena är vid temperaturer mellan 15°C och 25°C samt vid en relativ luftfuktighet mellan 35% och 50%. **Förvaras torrt! Skyddas mot solstrålning och hetta!**

Hållbarhetstiden för behållarfiltren är 5 år fram till användning i kombination med en behållare 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.



Förberedelse inför användning

- Först måste man identifiera den behållartyp som resp. behållarfilter är specificerat för. Verifiera att artikelnumret på föreliggande behållarfilter är korrekt.
- Kontrollera att behållarfiltret sitter rätt i kombination med den specifika behållaren; alla öppningar i behållaren måste vara helt täckta när filtret är placerat och fixerat i rätt läge.

Användning

- Vid isättning av behållarfiltret i behållaren måste man strikt följa bruksanvisningen för den särskilda behållaren vilken har bifogats av tillverkaren av behållaren. För undvikande av skador på filtret eller felaktig positionering skall anvisningarna för hantering av det specifika hållarsystemet för behållaren följas.
- Använda behållarfilter måste tas ut ur behållaren före behandling (rengöring).
- Eftersom behållarfiltren är avsedda endast för engångsbruk och inte får återanvändas, skall behållarfiltren bortskaffas när de har tagits ut ur behållaren.
- Före sterilisering måste ett nytt behållarfilter sättas in i behållaren. Skadade eller redan använda behållarfilter får inte användas.

Aseptisk presentation

För aseptisk presentation måste man bedöma öppnandet av behållaren. Under aseptisk presentation måste behållarfiltret förbli fixerat i behållaren och får inte avlägsnas förrän den aseptiska presentationen har avslutats.

Bruksanvisning

MELAG
competence in hygiene

Produsent

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

Produkt

Containerfilter

Artikkelnumre

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Tiltenkt bruk

Containerfilter er tiltenkt engangs bruk i forbindelse med containersystemer, som brukes som sterile barrièresystemer for medisinske produkter som skal steriliseres i den endelige emballasjen. Containerfilter består av sterilt barrièrematerial (papir eller fleece) og formålet er å muliggjøre sterilisering og opprettholde sterilitet inne i containeren.

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.

Containerfiltre 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. Standarden ISO 11607 kan brukes, som tilsvarer produktet. Stemplede, kjemiske indikatorer tilsvarer standard ISO 11140-1 (type 1).

Egnet for sterilisasjonsprosesser

Containerfiltre utleveres usteril og er egnet for følgende sterilisasjonsprosesser:

STEAM

Viktig henvisning

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

Varselhenvisninger

- **Må ikke gjenbrukes!** Disse containerfiltrene 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.
- Den sterile barrièrefunksjonen kan påvirkes hvis et containerfilter med feil dimensjon brukes i en spesifikk container.

Forsiktighetsregler

Må ikke brukes dersom containerfilteret eller emballasjen er skadet! Kontakt med kjemikalier og rengjørings- eller desinfeksjonsmidler må generelt unngås.

Henvisning for avhending

Etter bruk kan ikke-kontaminerte containerfiltre avhendes i husholdningssøppelet.

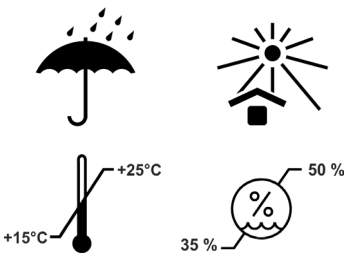
Bruksanvisning

MELAG
competence in hygiene

Lagringsbetingelser og holdbarhet

De tiltenkte lagringsforholdene er ved temperaturer mellom 15 °C og 25 °C og ved en relativ fuktighet mellom 35% og 50%. **Oppbevares tørt! Beskyttes mot sol og varme!**

Holdbarheten til containerfiltre er på 5 år i forbindelse med en container og sterilisering. 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.



Forberedelse for bruk

- Først skal containertypen identifiseres som er spesifisert for relatert containerfilter. Det skal bekreftes at artikkelnummer til foreliggende containerfilter er riktig.
- Det skal kontrolleres at containerfilteret sitter riktig i forbindelse med den spesifikke containeren: Alle åpningene til containeren må være helt dekket, når filteret er plassert og festet i riktig posisjon.

Bruk

- Når containerfilteret plasseres i containeren skal bruksanvisningen for den spesielle containeren, utstedt av produsenten av denne containeren, følges til punkt og prikke. For å unngå skader på filteret eller feil plassering må veiledningene for håndtering av det spesifikke holdersystemet til containeren observeres.
- Brukt containerfilter må fjernes fra container før behandling (rengjøring).
- Siden containerfilter kun skal brukes til engangs bruk og ikke får gjenbrukes skal containerfilter avhendes etter fjerning fra container.
- Før sterilisering må et nytt containerfilter settes inn i containeren. Skadde eller brukte containerfilter får ikke brukes lenger.

Aseptisk presentasjon

For aseptisk presentasjon skal åpning av container vurderes. Under aseptisk presentasjon må containerfilteret forbli festet på container og får ikke fjernes før aseptisk presentasjon avsluttes.

Instrukcja obsługi

MELAG
competence in hygiene

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

Produkt **Filtry do kontenerów**

Numery art. REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Przeznaczenie

Filtry do kontenerów są przeznaczone do jednorazowego użytku w połączeniu z systemami kontenerów, które służą jako systemy barier sterylnych dla wyrobów medycznych, które mają być sterylizowane w końcowym opakowaniu. Filtry do kontenerów są wykonane z materiału bariery sterylnej (papier lub włóknina) i mają na celu umożliwienie sterylizacji oraz zachowanie sterylności wewnątrz kontenera.

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.

Filtry do kontenerów 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 ma norma ISO 11607, której wymagania produkt spełnia. Nadrukowane wskaźniki chemiczne są zgodne z normą ISO 11140-1 (typ 1).

Przydatność do metod sterylizacji

Filtry do kontenerów są dostarczane w stanie niesterylnym i przeznaczone do następujących metod sterylizacji:

STEAM

Ważna wskazówka

Poważne incydenty z tymi filtrami do kontenerów należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowemu urzędowi właściwemu w sprawach związanych z wyrobami medycznymi.

Ostrzeżenia

- **Nie używać ponownie!** Są to filtry do kontenerów 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.
- Funkcja bariery sterylnej może ulec pogorszeniu, jeśli zastosowany zostanie filtr do kontenerów o wymiarach niepasujących do danego kontenera.

Zasady ostrożności

Nie używać w razie uszkodzenia filtra do kontenerów lub opakowania! Generalnie należy unikać kontaktu z chemikaliami, środkami czyszczącymi i dezynfekującymi.

Informacja o utylizacji

Po użyciu niezanieczyszczone filtry do kontenerów można wyrzucić razem z odpadami gospodarczymi.

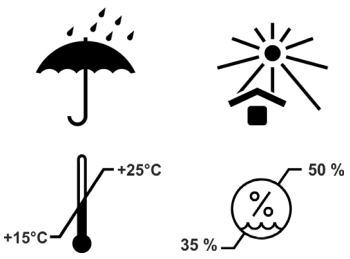
Instrukcja obsługi

MELAG
competence in hygiene

Warunki przechowywania i trwałość

Przewidywane warunki przechowywania: temperatura od 15°C do 25°C oraz wilgotność względna powietrza od 35% do 50%. **Przechowywać w suchych warunkach! Chronić przed światłem słonecznym i wysoką temperaturą!**

Termin przydatności filtrów do kontenerów wynosi 5 lat do użycia w połączeniu z kontenerem i sterylizacją. 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).



Przygotowanie do użycia

- Najpierw należy zidentyfikować typ kontenera, do którego przeznaczony jest dany filtr do kontenerów. Należy zweryfikować, czy numer artykułu filtra do kontenerów jest prawidłowy.
- Sprawdzić prawidłowe zamontowanie filtra do kontenerów w połączeniu z danym kontenerem: gdy filtr jest umieszczony w prawidłowym miejscu i prawidłowo zamocowany, wszystkie otwory kontenera muszą być całkowicie zakryte.

Stosowanie

- Podczas używania filtra do kontenerów w kontenerach należy postępować ściśle według instrukcji obsługi używanego kontenera, opracowanej przez producenta tego kontenera. Aby zapobiec uszkodzeniu filtra lub jego nieprawidłowego umieszczenia, należy przestrzegać instrukcji obsługi używanego systemu uchwytów kontenera.
- Zużyte filtry do kontenerów należy wyjąć z kontenera przed obróbką (czyszczeniem).
- Ponieważ filtry do kontenerów są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie używane, należy je wyrzucić po wyjęciu z kontenera.
- Przed sterylizacją należy włożyć do kontenera nowy filtr. Nie wolno używać uszkodzonych ani używanych filtrów do kontenerów.

Prezentacja aseptyczna

Do prezentacji aseptycznej należy ocenić otwieranie kontenera. Podczas prezentacji aseptycznej filtr do kontenerów musi pozostać przymocowany do kontenera i nie może zostać usunięty przed zakończeniem prezentacji aseptycznej.

Инструкция по

MELAG
competence in hygiene

Производитель

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

Изделие

Контейнерные фильтры

Номера артикулов

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Целевое назначение

Контейнерные фильтры предназначены для одноразового использования в сочетании с контейнерными системами, которые используются в качестве барьерных систем для стерилизации медицинских изделий, подлежащих стерилизации в конечной упаковке. Контейнерные фильтры изготовлены из барьерного материала для стерилизации (бумаги или нетканого материала) и предназначены для обеспечения возможности проведения стерилизации и поддержания стерильности внутри контейнера.

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.

Контейнерные фильтры маркированы 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, которому соответствует изделие. Надпечатанные химические индикаторы соответствуют стандарту ISO 11140-1 (тип 1).

Пригодность для методов стерилизации

Контейнерные фильтры поставляются нестерильными и подходят для следующих методов стерилизации:

Важное указание

STEAM

(водяным паром)

Предупреждающие указания

О серьёзных инцидентах, связанных с этим контейнерными фильтрами, следует немедленно сообщать производителю и национальному органу, контролирующему обращение медицинских изделий.

- **Не использовать повторно!** Настоящие контейнерные фильтры 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.

Предостережения

Указание по утилизации

- Функция стерильного барьера может быть нарушена, если используется контейнерный фильтр, размер которого не соответствует конкретному контейнеру.

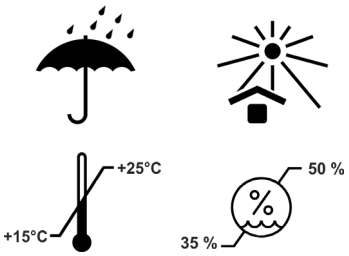
Не использовать, если контейнерный фильтр или упаковка повреждены! Следует тщательно избегать контакта с химикатами, а также с чистящими и дезинфицирующими средствами.

После использования незаражённые контейнерные фильтры можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Условия хранения и срок годности

Предусмотренные условия хранения: при температуре от 15 до 25 °C и относительной влажности от 35 до 50 %. **Хранить в сухом месте! Защищать от солнечных лучей и жары!**

Срок годности контейнерных фильтров составляет 5 лет до их использования вместе с контейнером 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.



Подготовка к использованию

- Прежде всего следует определить тип контейнера, для которого предназначен соответствующий контейнерный фильтр. Необходимо проверить правильность номера артикула данного контейнерного фильтра.
- Затем следует проверить, устанавливается ли контейнерный фильтр надлежащим образом на конкретный контейнер: после установки и фиксации фильтра в нужном положении все отверстия контейнера должны быть полностью закрыты.

Применение

- При установке контейнерного фильтра в контейнер необходимо строго соблюдать инструкции по применению соответствующего контейнера, предоставленные производителем этого контейнера. Во избежание повреждений фильтра или неправильной установки необходимо соблюдать инструкции по обращению с конкретной системой хранения контейнера.
- Использованные контейнерные фильтры перед обработкой (очисткой) следует убрать из контейнера.
- Поскольку контейнерные фильтры предназначены исключительно для одноразового использования и не могут быть использованы повторно, контейнерные фильтры после извлечения из контейнера необходимо утилизировать.
- Перед стерилизацией в контейнер необходимо вставить новый контейнерный фильтр. Запрещается использовать повреждённые или уже использованные контейнерные фильтры.

Асептическое изъятие

Для обеспечения асептического изъятия следует оценить открытие контейнера. Во время асептического изъятия контейнерный фильтр должен оставаться зафиксированным на контейнере, и его нельзя вынимать до тех пор, пока асептическое изъятие не будет завершено.

Naudojimo instrukcija

MELAG
competence in hygiene

Gamintojas

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

Produktas

Konteinerio filtras

Prekių numeriai

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Paskirtis

Konteinerio filtrai kartu su konteinerio sistemomis, skirtomis naudoti kaip medicinos produktų, sterilizuojamų galutinėje pakuotėje, sterilios barjerinės sistemos, turi būti naudojami vieną kartą. Konteinerio filtrai sudaryti iš sterilios barjerinės medžiagos (popieriaus arba flizelino), o jų paskirtis – sudaryti sąlygas sterilizuoti ir palaikyti tinkamą sterilumą konteinerio viduje.

Medicinos produktas

MD

Ši paskirtis susijusi su medicinos produktais.

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

Konteinerio filtrai yra pažymėti CE simboliu.

CE

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. Taikytinas normatyvas ISO 11607, kurį atitinka produktas. Atspausdinti cheminiai rodikliai atitinka normatyvą ISO 11140-1 (1 tipą).

Tinkamumas sterilizavimo metodams

Konteinerio filtrai siunčiami nesterilūs, juos galima sterilizuoti taikant šiuos metodus:

GARUS

Svarbi pastaba

Apie su šiais konteinerio filtrais susijusius rimtus incidentus reikia nedelsiant pranešti gamintojui ir už medicinos produktus atsakingai nacionalinei institucijai.

Įspėjamieji nurodymai

- **Nenaudoti pakartotinai!** Šie konteinerių filtrai skirti 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.
- Jei konkrečiam konteineriui naudojamas netinkamo dydžio konteinerio filtras, gali būti pažeista sterilios barjerinės sistemos funkcija.

Atsargumo nurodymai

Nenaudoti, jei konteinerio filtras ar pakuotė yra pažeisti! Paprastai reikia vengti kontakto su chemikalais ir valymo ar dezinfekavimo priemonėmis.

Šalinimo nurodymai

Neužterštus konteinerio filtrus po naudojimo galima šalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

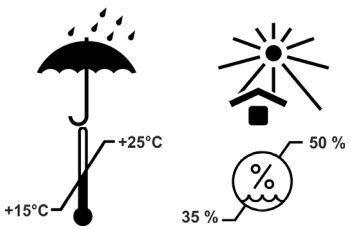
Naudojimo instrukcija

MELAG
competence in hygiene

Laikymo sąlygos ir galiojimo laikas

Numatytos laikymo sąlygos esant 15–25 °C temperatūrai bei 35–50 % santykiniam oro drėgniui. **Laikyti sausoje vietoje! Saugoti nuo saulės šviesos ir kaitros!**

Konteinerio filtro galiojimo terminas yra 5 metai iki naudojimo su konteineriu 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).



Paruošimas naudoti

- Papildomai reikia atskirti konteinerio tipą, kuriam skirtas konkretus konteinerio filtras. Būtina patikrinti, ar teisingas esamo konteinerio filtro prekės numeris.
- Tinkamą konteinerio filtro padėtį reikia patikrinti naudojant konkretų konteinerį: jei filtras tinkamai įdėtas ir užfiksuotas, turi būti visiškai uždengtos visos konteinerio ertmės.

Naudojimas

- Įdedant konteinerio filtrą į konteinerį, būtina griežtai laikytis šiam konkrečiam konteineriui gamintojo paruoštos naudojimo instrukcijos. Vengiant filtro pažeidimo arba netinkamo jo įdėjimo, būtina atkreipti dėmesį į konteinerio laikymo sistemos naudojimo instrukciją.
- Prieš paruošimą (valymą) iš konteinerio reikia išimti panaudotus konteinerio filtrus.
- Kadangi konteinerio filtrai skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojami pakartotinai, iš konteinerio išimtus filtrus reikia utilizuoti.
- Prieš sterilizavimą į konteinerį reikia įdėti naują konteinerio filtrą. Negalima naudoti pažeistų arba jau naudotų konteinerio filtrų.

Aseptinis pateikimas

Vertinant aseptinį pateikimą, reikia įvertinti konteinerio atidarymą. Aseptinio pateikimo metu konteinerio filtras turi likti pritvirtintas konteineryje ir jo negalima išimti, kol nebus baigtas aseptinis pateikimas.

Kullanım Kılavuzu

MELAG
competence in hygiene

Üretici

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

Ürün

Konteynır filtreleri

Ürün numaraları

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Kullanım amacı

Konteynır filtreleri, sterilizasyonu yapılacak medikal ürünlerin son paketlemesinde steril bariyer sistemi olarak kullanılacak konteynır sistemleri ile birlikte tek kullanımlık bir filtredir. Konteynır filtreler steril bariyer malzemeden (kağıt veya nonwoven) oluşur ve kullanım amacı ise sterilizasyonu mümkün kılmak ve konteynır içindeki sterilizasyonu muhafaza etmektir.

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.

Konteynır filtreler 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 karşıladığı ISO 11607 nolu standart uygulanabilir. Üzerindeki yazılı kimyasal endikatörler ISO 11140-1 (Tip 1) standartına uygundur.

Sterilizasyon metotları için uygunluğu

Konteynır filtreler teslimat durumunda steril olmayıp aşağıda açıklanan sterilizasyon metotları için uygundur:

STEAM

Önemli uyarı

Bu konteynır filtreleri ile yaşanacak ciddi olumsuzluklar derhal üreticiye ve medikal ürünlerden sorumlu ulusal merciye bildirilecektir.

İkazlar

- **Tekrar kullanmayın!** Bu konteynır filtreler 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.
- Özel bir konteynır üzerinde uygulamak üzere yanlış ebatlı bir konteynır filtre kullanıldığında steril bariyer işlevi yerine getirilemez.

Dikkate alınacak bilgiler

Konteynır filtre veya ambalaj zarar görmüş olduğunda kullanmayın! Kimyasallar, temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri ile temas etmesi genel olarak önlenecektir.

Bertaraf etme bilgisi

Kullanım sonrası kontamine olmamış konteynır filtreler evsel atıklar ile birlikte bertaraf edilebilir.

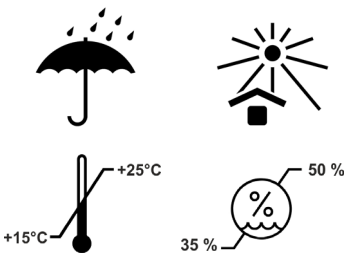
Kullanım Kılavuzu

MELAG
competence in hygiene

Depolama koşulları ve son kullanım tarihi

Öngörülen depolama 15°C ve 25°C sıcaklık aralığı ile %35 ve %50 arası bağıl hava nemi koşullarında olacaktır. **Kuru muhafaza edin! Güneş ışınlarından ve sıcaktan koruyun!**

Konteynır filtrenin son kullanım tarihi, konteynır ile birlikte kullanıncaya 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 için ön hazırlık

- Öncelikle kullanılacak olan konteynır filtre için öngörülmüş olan konteynırı belirleyin. Mevcut konteynır filtreye ait ürün numarasının doğru olduğunu kontrol edin.
- Konteynır filtrenin kullanılacak olan konteynır üzerinde tam doğru şekilde oturduğunu kontrol edin: konteynır filtre doğru pozisyonda takıldığında ve sabitlendiğinde konteynırın bütün açıklıkları kapatılmış olacaktır.

Kullanım

- Konteynır filtreyi konteynır içine yerleştirme işleminde bu konteynırın üreticisi tarafından hazırlanmış olan kullanım kılavuzunda açıklanan talimatlara harfiyen uyun. Filtrenin hasar görmesini veya yanlış pozisyonlamasını önlemek için konteynırın özel tutma sitemlerinin kullanımı ile ilgili kılavuzda açıklanan talimatlara harfiyen uyun.
- Kullanılmış konteynır filtreleri temizleme işleminden önce konteynır içinden çıkarılacaktır.
- Konteynır filtreler tamamen tek kullanımlık bir ürün olarak öngörüldüğünden ve tekrar kullanımı yasak olduğundan konteynır içinden çıkarıldıktan sonra bertaraf edilecektir.
- Sterilizasyon işleminden önce konteynır içine yeni bir konteynır filtre takılacaktır. Hasarlı veya önceden kullanılmış bir konteynır filtrenin kullanılması yasaktır.

Aseptik sunum

Aseptik sunum konteynırı açma işlemi olarak değerlendirilecektir. Aseptik sunum esnasında konteynır filtre konteynır içinde sabitlenmiş olacak ve aseptik sunum sonuna kadar sökülmesi yasaktır.

إرشادات الاستخدام

MELAG
competence in hygiene

الشركة المصنعة

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

المنتج

فلاتر الحاوية

أرقام الأجزاء REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

غرض الاستخدام

فلاتر الحاوية مخصصة للاستخدام لمرة واحدة بالارتباط مع أنظمة الحاوية، والتي تُستخدم كأنظمة حاجز معقم للمنتجات الطبية المراد تعقيمها في العبوة النهائية. تتكون فلاتر الحاوية من مادة حاجزة معقمة (ورق أو صوف) والغرض منها هو إتاحة إمكانية التعقيم والحفاظ على التعقيم داخل الحاوية.

المنتج الطبي MD

يتعلق الأمر بالمنتجات الطبية بالارتباط مع غرض الاستخدام هذا.

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

تحمل فلاتر الحاوية 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 التي يتوافق معها المنتج. المؤشرات الكيميائية المطبوعة تتطابق مع المواصفة ISO 11140-1 (النوع 1).

الملاءمة لعمليات التعقيم

يتم تسليم فلاتر الحاوية غير معقمة ومناسبة لعمليات التعقيم التالية:

STEAM

إرشاد مهم

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المسؤولة عن المنتجات الطبية بالحوادث الخطيرة المتعلقة بفلاتر الحاوية هذه على الفور.

إرشادات تحذيرية

- **لا يتم إعادة الاستخدام!** فلاتر الحاوية هذه 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.
- إفي حالة الاستخدام في عملية تعقيم أخرى غير تلك المقررة، فلن تعد الوظيفة المقررة للحاجز المعقم مضمونة.
- يمكن أن تتأثر وظيفة الحاجز المعقم سلبًا إذا تم استخدام فلتر حاوية بأبعاد خاطئة بالنسبة للحاوية المحددة المعنية.

إرشادات احترازية

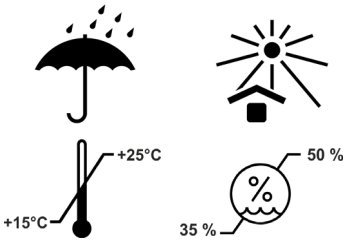
تجنَّب الاستخدام في حالة تلف فلتر الحاوية أو العبوة! يجب تجنب التلامس مع المواد الكيميائية ومواد التنظيف أو المطهرات بشكل عام.

إرشاد التخلص من النفايات

بعد الاستخدام يمكن التخلص من فلاتر الحاوية غير الملوثة ضمن القمامة المنزلية.

إرشادات الاستخدام

شروط التخزين ومدة الصلاحية



تكون ظروف التخزين المقررة في درجات حرارة تتراوح بين 15°م و 25°م ورطوبة نسبية تتراوح بين 35% و 50%.
يُحفظ في حالة جافة! يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس والحرارة!

مدة صلاحية فلاتر الحاوية هي 5 سنوات حتى يتم الاستخدام بالارتباط مع حاوية ونظام تعقيم. 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.

التحضير للاستخدام

- في البداية يجب تحديد نوع الحاوية التي تم تحديد فلتر الحاوية المعني لها. يجب التحقق من صحة رقم الجزء لفلتر الحاوية الحالي.
- يجب التحقق من التركيب الصحيح لفلتر الحاوية بالارتباط مع الحاوية المحددة: يجب تغطية جميع فتحات الحاوية بالكامل عند وضع الفلتر وتثبيته في الموضع الصحيح.

الاستخدام

- عند تركيب فلتر الحاوية في الحاوية، يجب اتباع تعليمات استخدام الحاوية الخاصة، الصادرة عن الشركة المصنعة لهذه الحاوية، بكل دقة. لتجنب تلف الفلتر أو الوضعية الخاطئة، يجب مراعاة التعليمات الخاصة بالتعامل مع نظام الحامل المحدد للحاوية.
- يجب إزالة فلاتر الحاوية المستخدمة من الحاوية قبل المعالجة (التنظيف).
- نظرًا لأن فلاتر الحاوية مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط ولا يمكن إعادة استخدامها، فيجب التخلص من فلاتر الحاوية بعد إزالتها من الحاوية.
- يجب إدخال فلتر حاوية جديد في الحاوية قبل التعقيم. يجب التوقف عن استخدام فلاتر الحاوية التالفة أو المستخدمة بالفعل.

التقديم المعقم

يتعين تقييم فتح الحاوية من أجل التقديم المعقم. أثناء التقديم المعقم، يجب أن يظل فلتر الحاوية مثبتًا على الحاوية ويجب عدم إزالته حتى إتمام التقديم المعقم.

使用说明书

制造商

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

产品

容器过滤器

商品编号

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

用途

容器过滤器用于搭配容器系统进行一次性使用，而容器系统则作为无菌屏障系统，用于最终包装时的待灭菌处理医用产品。容器过滤器由无菌屏障材料（纸或者维兰丝）制成，其用途为进行灭菌处理，并且保持容器内部无菌。

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。

容器过滤器带有 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。适用标准为 ISO 11607，并且产品符合该标准。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

容器过滤器交付时并不是无菌的，并且适用于下列灭菌方法：

STEAM

重要提示

如果有和这种容器过滤器有关的严重事件，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！**这种容器过滤器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。
- 对于某种具体的容器，如果使用了尺寸错误的容器过滤器，则无菌屏障功能可能会受到不利影响。

注意事项

如果容器过滤器或者包装损坏，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。

废弃处理提示

使用后，如果是未受污染的容器过滤器，则可以作为生活垃圾废弃处理。

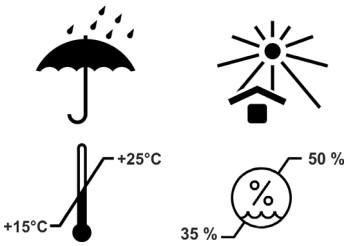
使用说明书

MELAG
competence in hygiene

存放条件和保存期限

规定的存放条件是介于 15° C 和 25° C 之间的温度以及介于 35% 和 50% 之间的空气相对湿度。**干燥保管！避免阳光和高温！**

搭配一个容器和灭菌措施使用前，容器过滤器的保存期限为 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）。



使用准备工作

- 首先应为相应的容器过滤器识别适用的容器类型。应确认容器过滤器的部品编号是正确的。
- 应配合具体的容器，检查容器过滤器是否位置配合：如果过滤器定位并且固定在正确的位置，则必须完全遮盖容器的所有开口。

使用

- 在容器中使用容器过滤器时，必须严格遵守该容器制造商针对专用容器所编制的使用说明书。为了避免过滤器损坏，或者错误定位，必须留意容器专用固定系统的操作说明书。
- 用过的容器过滤器在制备（清洁）前必须从容器中取出。
- 由于容器过滤器仅为一次性使用而设计，并且不允许重复使用，因此在从容器中取出后必须废弃处理容器过滤器。
- 灭菌前必须将一个新容器过滤器放入容器中。损坏或者用过的容器过滤器不允许再使用。

无菌演示

为了评价无菌演示，必须将容器打开。无菌演示期间，容器过滤器必须继续固定在容器上，并且在无菌演示结束前不得移除。

Instruksi penggunaan

MELAG
competence in hygiene

Produsen

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

Produk

Filter wadah

Nomor Barang

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Tujuan Pemakaian

Filter wadah ditujukan untuk penggunaan sekali pakai bersama dengan sistem wadah, yang digunakan sebagai sistem penghalang steril untuk alat medis yang akan disterilkan dalam pengemasan akhir. Filter wadah terbuat dari bahan penghalang steril (kertas atau flis) dan tujuannya adalah untuk memungkinkan sterilisasi dan menjaga kesterilan dalam wadah.

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.

Filter wadah 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 ISO 11607. Indikator kimia tercetak sesuai dengan standar ISO 11140-1 (Tipe 1).

Kesesuaian dengan Prosedur Sterilisasi

Filter wadah dikirim dalam keadaan tidak steril dan cocok untuk prosedur sterilisasi berikut:

STEAM

Catatan Penting

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

Peringatan

- **Jangan gunakan kembali!** Filter 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.
- Fungsionalitas penghalang steril dapat terganggu jika filter wadah dengan dimensi salah digunakan yang bertentangan dengan dimensi yang semestinya untuk wadah tertentu.

Kehati-hatian

Jangan digunakan jika filter wadah atau kemasan rusak! Kontak dengan bahan kimia dan bahan pembersih atau disinfektan harus senantiasa dihindari.

Informasi Pembuangan

Setelah digunakan, filter wadah yang tidak terkontaminasi dapat dibuang bersama dengan limbah rumah tangga setelah.

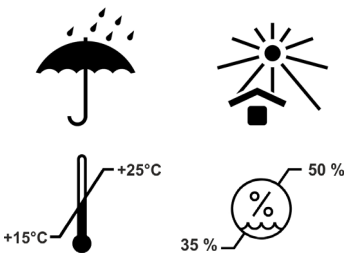
Instruksi penggunaan

MELAG
competence in hygiene

Kondisi penyimpanan dan masa simpan

Kondisi penyimpanan harus berada pada suhu antara 15°C dan 25°C dan dengan kelembapan relatif antara 35% dan 50%. **Simpan di tempat kering! Lindungi dari sinar matahari dan panas!**

Masa simpan filter wadah adalah 5 tahun sampai penggunaan bersama wadah 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.



Persiapan Penggunaan

- Pertama-tama, jenis wadah yang ditentukan untuk filter wadah spesifik harus ditentukan. Verifikasi bahwa nomor barang dari filter wadah saat ini sudah benar.
- Kesesuaian filter wadah secara benar ke wadah tertentu perlu diperiksa: semua bukaan wadah harus tertutup sepenuhnya saat filter ditempatkan pada posisi yang benar dan dipasang.

Penggunaan

- Saat menyisipkan filter wadah ke dalam wadah, ikuti dengan cermat instruksi penggunaan wadah khusus, yang diterbitkan oleh produsen wadah ini. Untuk menghindari kerusakan pada filter atau pemosisian salah, ikuti instruksi untuk menangani sistem dudukan spesifik wadah.
- Filter wadah bekas pakai harus dikeluarkan dari wadah sebelum diproses ulang (pembersihan).
- Karena filter wadah hanya untuk penggunaan sekali pakai dan tidak boleh digunakan kembali, filter wadah harus dibuang setelah dikeluarkan dari wadah.
- Sebelum sterilisasi, filter wadah baru harus disisipkan ke dalam wadah. Filter wadah rusak atau sudah digunakan tidak boleh digunakan lagi.

Presentasi aseptik

Untuk presentasi aseptik, pembukaan wadah harus dievaluasi. Selama presentasi aseptik, filter wadah harus tetap terpasang pada wadah dan tidak boleh dilepas sampai presentasi aseptik selesai.

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

MELAG
competence in hygiene

ผู้ผลิต

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

ผลิตภัณฑ์

ตัวกรองภาชนะบรรจุ

หมายเลขรายการ

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ตัวกรองภาชนะบรรจุสามารถใช้งานได้ครั้งเดียว
การเชื่อมต่อกับระบบภาชนะบรรจุจะใช้เป็นระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อที่จะนำไปฆ่าเชื้อในบรรจุภัณฑ์ชั้นสุดท้าย ตัวกรองภาชนะบรรจุทำจากวัสดุตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อ (กระดาษหรือเส้นใยฟลีซ) และมีจุดประสงค์เพื่อให้สามารถฆ่าเชื้อและรักษาความปลอดเชื้อภายในภาชนะได้

อุปกรณ์ทางการแพทย์

MD

วัตถุประสงค์การใช้งานนี้เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์

ความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของอุปกรณ์ทางการแพทย์คลาส I
เป็นไปตามข้อบังคับด้านอุปกรณ์การแพทย์ (EU) 2017/745

ตัวกรองภาชนะบรรจุได้รับเครื่องหมาย CE

CE

ผู้ใช้

ผู้ใช้ที่กำหนดคือเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการฝึกอบรมในหน่วยปฏิบัติการของสถานพยาบาล

ผลประโยชน์ทางคลินิก

ระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อเหล่านี้ไม่ได้ใช้กับผู้ป่วยโดยตรง และไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์
ผลประโยชน์ทางคลินิกคือการป้องกันการติดเชื้อ

ลักษณะของสมรรถนะการทำงาน

ลักษณะของสมรรถนะการทำงานมาจากการปฏิบัติตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำหรับระบบตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อ มาตรฐาน ISO 11607 ที่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์นี้ ตัวบ่งชี้ทางเคมีออกมาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 11140-1 (ประเภท 1)

ความเหมาะสมสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ

ตัวกรองภาชนะส่งมอบโดยไม่มีการฆ่าเชื้อ และเหมาะสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อดังนี้:

STEAM

ข้อความสำคัญ

ต้องรายงานอุบัติการณ์ร้ายแรงเกี่ยวกับตัวกรองภาชนะบรรจุเหล่านี้ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานระดับประเทศที่รับผิดชอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ทันที

คำเตือน

- **ห้ามใช้ซ้ำ!** ตัวกรองภาชนะเหล่านี้สามารถใช้งานได้ครั้งเดียว
  การใช้งานซ้ำอาจทำให้ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้อด้อยลง
- ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้ออาจด้อยลงเนื่องจากผลกระทบของสารและสารเคมีอันตราย
- หากใช้กระบวนการฆ่าเชื้อนอกเหนือจากที่กำหนดไว้
  จะไม่รับประกันฟังก์ชันการทำงานอย่างเหมาะสมของตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อนี้อีกต่อไป
- ฟังก์ชันการป้องกันแบบปลอดเชื้ออาจด้อยลงหากใช้ตัวกรองภาชนะที่มีขนาดไม่ถูกต้อง
  ซึ่งสัมพันธ์กับภาชนะเฉพาะ

ข้อควรระวัง

ห้ามใช้เมื่อตัวกรองภาชนะแบบปลอดเชื้อหรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย! โดยทั่วไป
ต้องหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสารเคมีและสารทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ
หลังการใช้งานตัวกรอง ภาชนะแบบปลอดเชื้อที่ไม่ปนเปื้อนสามารถกำจัดรวมกับขยะในครัวเรือนได้

คำแนะนำในการกำจัดของเสีย

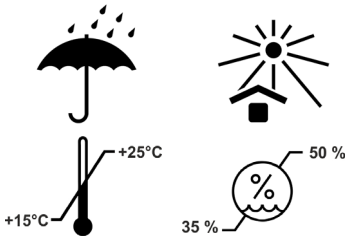
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

MELAG
competence in hygiene

สภาวะการเก็บรักษาและอายุการเก็บ

สภาพการเก็บรักษาที่กำหนดคือ อุณหภูมิระหว่าง 15 °C ถึง 25 °C และความชื้นสัมพัทธ์ระหว่าง 35% ถึง 50% **เก็บในที่แห้ง! ป้องกันแสงแดดและความร้อน!**

อายุการเก็บรักษาของตัวกรองภาชนะ 5 ปี เพื่อใช้ร่วมกับภาชนะและการฆ่าเชื้อ จากนั้นรับประกันความคงตัวของตัวป้องกันแบบปลอดเชื้อต่อไปอีก 5 ปี ต้องปฏิบัติตามข้อจำกัดอื่น ๆ เกี่ยวกับระยะเวลาการจัดเก็บ (เช่น ตามมาตรฐาน DIN 58953-8) ขึ้นกับประเภทของการจัดเก็บ



เตรียมใช้งาน

- ก่อนอื่น ต้องระบุประเภทภาชนะที่จะใช้ตัวกรองภาชนะให้ตรงกัน ต้องตรวจสอบว่าหมายเลขลำดับตัวกรองภาชนะปัจจุบันถูกต้อง
- ต้องตรวจสอบการเชื่อมต่อที่ถูกต้องระหว่างตัวกรองภาชนะกับภาชนะที่ระบุ:
  ช่องเปิดทั้งหมดของภาชนะจะต้องปิดสนิทเมื่อตัวกรองอยู่ในตำแหน่งและยึดในตำแหน่งที่ถูกต้อง

การใช้

- เมื่อใส่ตัวกรองภาชนะลงในภาชนะ ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานสำหรับภาชนะพิเศษที่กำหนดโดยผู้ผลิตภาชนะนี้อย่างเคร่งครัด เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่อตัวกรองหรือการวางตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง
  ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการจัดการระบบตัวยึดเฉพาะของภาชนะบรรจุ
- ต้องถอดตัวกรองภาชนะที่ใช้แล้วออกจากภาชนะก่อนที่เข้าสู่กระบวนการ (ทำความสะอาด)
- เนื่องจากตัวกรองภาชนะใช้งานได้ครั้งเดียวเท่านั้น และไม่สามารถใช้ซ้ำได้ จึงต้องกำจัดตัวกรองภาชนะหลังจากนำออกจากภาชนะบรรจุแล้ว
- ต้องใส่ตัวกรองภาชนะใหม่ลงในภาชนะก่อนฆ่าเชื้อ ต้องไม่ใช้ตัวกรองภาชนะที่เสียหายหรือใช้งานแล้ว

การเปิดบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อ

สำหรับการเปิดภาชนะแบบปลอดเชื้อ จะต้องมีการประเมินกระบวนการเปิดภาชนะ ในระหว่างการเปิดภาชนะแบบปลอดเชื้อ ตัวกรองภาชนะจะต้องยึดกับภาชนะ และห้ามนำออกจนกว่าการเปิดภาชนะแบบปลอดเชื้อจะเสร็จสิ้น

取扱説明書

製造会社

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

製品

容器フィルター

製品番号

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

使用目的

容器フィルターは、最終包装で滅菌される医療製品の滅菌バリアシステムとして使用され、容器システムにおいて使用は一回のみ可能です。容器フィルターは滅菌バリア材(紙またはフリース)でできており、その目的は滅菌を可能にし、容器内の滅菌状態を維持することです。

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。

容器フィルターには 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。製品は ISO 11607 規格に対応し、適用されます。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

容器フィルターは滅菌されていない状態で提供され、次の滅菌プロセスに適しています。

スチーム

重要な注意点

この容器フィルター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！**この容器フィルターの使用は 1 回のみです。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。
- 特定の容器に対して間違った寸法の容器フィルターを使用すると、滅菌バリア機能が損なわれる可能性があります。

注意事項

容器フィルターや包装が破損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。

廃棄処理情報

使用後、汚染されていない容器フィルターは家庭ごみと一緒に処分できます。

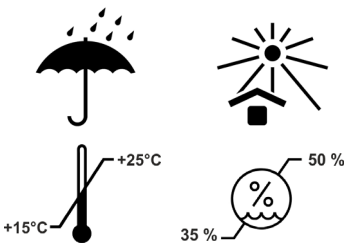
取扱説明書

MELAG
competence in hygiene

保管条件と貯蔵寿命

保管条件は、15℃～25° C の温度と 35%～50%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！**

容器フィルターの貯蔵寿命は、容器と滅菌されるまで 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。



使用の準備をする

- まず、それぞれの容器フィルターが指定する容器タイプを特定します。当容器フィルターの商品番号が正しいことを確認します。
- 特定の容器で、容器フィルターが正しく適合していることを確認する必要があります。フィルターを正しい位置に配置して固定するときは、容器のすべての開口部が完全に覆われていなければなりません。

使用

- 容器フィルターを容器に挿入する際は、この容器の製造元が発行する特定容器の使用説明書に厳密に従ってください。フィルタの損傷や誤った配置を避けるために、容器の特定のホルダーシステムの取り扱いに関する指示に従ってください。
- 使用済みの容器フィルターは、処理(洗浄) する前に容器から取り外します。
- 容器フィルターの使用は 1 回のみとしており、再利用できないため、容器フィルターは容器から取り外し後に廃棄してください。
- 滅菌する前に、新しい容器フィルターを容器に挿入します。損傷した、または使用済み容器フィルターは使用しないでください。

無菌状態の提示

無菌状態で提示するためには容器の開き方を考慮する必要があります。無菌状態の提示中は、容器フィルターを容器に固定したままにし、無菌状態の提示が完了するまで取り外さないでください。

사용 설명서

제조업체

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

제품

컨테이너 필터

품목 번호

용도

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

의료 기기

MD

컨테이너 필터는 최종 포장에서 멸균 처리할 의료 기기의 멸균 장벽 시스템으로 사용되는 컨테이너 시스템과 함께, 일회용으로 사용합니다. 컨테이너 필터는 멸균 장벽 소재(종이 또는 플리스)로 구성되며, 그 목적은 멸균 처리를 가능하게 하고, 컨테이너 내부의 멸균 상태를 유지하기 위함입니다.

이러한 용도는 의료 기기와 관련 있습니다.

등급 I의 의료 기기에 대한 적합성은 의료 기기 규정(EU) 2017/745에 따라 선언되었습니다.

컨테이너 필터에는 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 11607이 적용됩니다. 인쇄된 화학 지표는 표준 ISO 11140-1(유형 1)을 준수합니다.

멸균 처리에 대한 적합성

컨테이너 필터는 비멸균 상태로 공급되며, 다음과 같은 멸균 처리에 적합합니다:

STEAM

주요 지침

본 컨테이너 필터와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체 및 의료 기기 담당 당국에 이를 알려야 합니다.

경고 지침

- **재사용하지 마십시오!** 본 컨테이너 필터는 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.
- 특정 컨테이너에 대해 잘못된 치수의 컨테이너 필터를 사용하는 경우, 멸균 장벽 기능이 손상될 수 있습니다.

주의 지침

컨테이너 필터 또는 포장이 손상된 경우, 사용하지 마십시오! 화학 물질 및 세척제 또는 소독제의 접촉을 일반적으로 피해야 합니다.

폐기 지침

오염되지 않은 컨테이너 필터는 사용한 후 일반 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

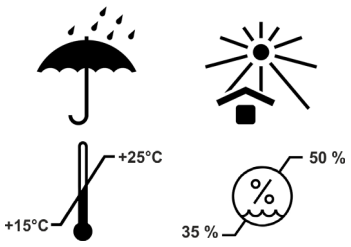
사용 설명서

MELAG
competence in hygiene

보관 조건 및 사용 기한

적절한 보관 조건은 온도 15°C~25°C, 상대 습도 35%~50% 입니다. **건조한 상태로 보관하십시오! 직사광선 및 열로부터 보호하십시오!**

멸균 컨테이너 필터의 사용 기한은 컨테이너와 함께 사용 시까지 5년입니다. 멸균 장벽의 안정성은 이후 5년 동안 보장됩니다. 보관 기한에 대한 기타 제한 사항(예: DIN 58953-8에 따라)은 보관 유형에 따라 준수합니다.



사용 준비

- 먼저 각 컨테이너 필터가 지정된 컨테이너 유형을 확인합니다. 현재 컨테이너 필터의 품목 번호가 올바른지 확인해야 합니다.
- 컨테이너 필터가 특정 컨테이너에 올바르게 장착되었는지 확인합니다. 필터가 올바른 위치에 배치 및 고정된 경우, 컨테이너의 모든 개구부가 완전히 커버되어야 합니다.

사용

- 컨테이너 필터를 컨테이너에 삽입할 때, 해당 컨테이너 제조업체에서 작성한 특정 컨테이너 사용 설명서를 엄격히 준수해야 합니다. 필터 손상 또는 잘못된 배치를 방지하기 위해, 컨테이너의 특정 홀더 시스템의 취급 지침을 준수해야 합니다.
- 사용한 컨테이너 필터는 처리(세척) 전에 컨테이너에서 제거해야 합니다.
- 컨테이너 필터는 일회용이며 재사용 불가능하기 때문에, 컨테이너에서 컨테이너 필터를 제거한 후, 이를 폐기합니다.
- 멸균 처리 전, 컨테이너 필터를 컨테이너에 삽입해야 합니다. 손상되었거나 이미 사용한 컨테이너 필터를 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

무균 개봉

무균 상태에서 개봉할 수 있도록 컨테이너의 개봉 여부를 평가해야 합니다. 무균 상태로 개봉 중에는 컨테이너 필터가 컨테이너에 고정되어 있어야 하며 무균 상태 개봉이 완료될 때까지 제거되어서는 안 됩니다.

Arahan penggunaan

MELAG
competence in hygiene

Pengilang

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

Produk

Penapis bekas

Nombor item

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Penggunaan yang dimaksudkan

Penapis bekas bertujuan untuk penggunaan tunggal berkaitan dengan sistem bekas, yang digunakan sebagai sistem penghalang steril agar alat perubatan dapat disterilkan dalam kemasan akhir. Penapis bekas diperbuat daripada bahan penghalang steril (kertas atau bulu biri-biri) dan tujuannya adalah untuk membolehkan pensterilan dan untuk mengekalkan kesterilan di dalam bekas.

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.

Penapis bekas 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 yang sesuai dengan produk boleh digunakan. Petunjuk kimia yang dicetak mematuhi standard ISO 11140-1 (Jenis 1).

Kesesuaian untuk proses pensterilan

Pembungkusan penapis bekas dihantar tidak disteril dan sesuai untuk proses pensterilan berikut:

STIM

Nota penting

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

Nota amaran

- **Jangan gunakan semula!** Penapis bekas 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.
- Penapis bekas ini bertujuan untuk penggunaan tunggal.

Peringatan

Jangan gunakan jika penapis bekas atau pembungkusannya rosak! Sentuhan dengan bahan kimia dan agen pembersih atau pembasmi kuman pada amnya harus dielakkan.

Nota pelupusan

Selepas digunakan, penapis bekas yang tidak tercemar boleh dibuang dengan sampah isi rumah.

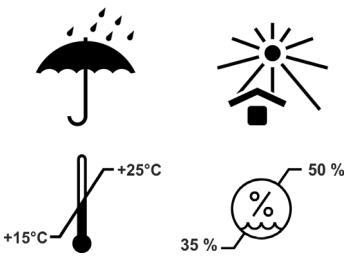
Arahan penggunaan

MELAG
competence in hygiene

Keadaan penyimpanan dan jangka hayat

Keadaan penyimpanan yang dimaksudkan adalah pada suhu antara 15 °C dan 25 °C dan pada kelembapan relatif antara 35% dan 50%. **Simpan di tempat yang kering! Lindungi daripada cahaya matahari dan haba!**

Jangka hayat penapis bekas adalah 5 tahun sehingga boleh digunakan bersama dengan bekas dan pensterilan. 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.



Penyediaan penggunaan

- Pertama sekali, jenis bekas untuk setiap penapis bekas masing-masing mesti dikenal pasti. Perlu disahkan bahawa nombor item penapis bekas yang ada betul.
- Kesesuaian penapis bekas mesti diperiksa dengan bekas tertentu: semua bukaan bekas mesti ditutup sepenuhnya ketika penapis diletakkan dan dipasang pada kedudukan yang betul.

Penggunaan

- Semasa memasukkan penapis bekas ke dalam bekas, arahan penggunaan untuk bekas khas, yang dikeluarkan oleh pengeluar bekas ini, mesti dipatuhi dengan teliti. Untuk mengelakkan kerosakan pada penapis atau kedudukan yang salah, arahan untuk mengendalikan sistem pemegang khas bekas mesti dipatuhi.
- Penapis bekas yang digunakan mesti dikeluarkan dari bekas sebelum diproses (dibersihkan).
- Oleh kerana penapis bekas hanya boleh digunakan sekali sahaja dan tidak boleh digunakan kembali, penapis bekas mesti dibuang setelah ia dikeluarkan dari bekas.
- Penapis bekas baru mesti dimasukkan ke dalam bekas sebelum pensterilan. Penapis bekas yang rosak atau sudah digunakan tidak boleh digunakan lagi.

Persembahan aseptik

Untuk menilai persembahan aseptik, proses bukaan bekas mesti dinilai. Semasa persembahan aseptik, penapis bekas mesti tetap di kedudukannya pada bekas dan tidak boleh dikeluarkan sehingga persembahan aseptik selesai.

Panuto sa Paggamit

Pagawaan

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

Produkto

Filter ng lalagyan

Bilang ng produkto

REF

ME31012 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15K
ME31013 - Papierfilter Sterilisierbehälter 15M / 15G
ME31014 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17K
ME31015 - Papierfilter Sterilisierbehälter 17M / 17G
ME31016 - Papierfilter Sterilisierbehälter 23M / 23G
ME31017 - Papierfilter Sterilisierbehälter 28M / 28G
ME31011 - Papierfilter MELAstore Box 100 / 200

Layunin

Ang filter ng lalagyan ay inilaan para sa minsanang paggamit alinsunod sa mga sistema ng lalagyan. Ang mga ito ay nagsisilbing sterile barrier system para sa mga medikal na aparatos na kelangan ma-sterilize sa panghuling pagbalot. Ang mga filter ng lalagyan ay gawa sa mga sterile barrier na bagay (papel o non-woven) na naglalayong mapagana ang sterilization at panatilihin ang sterile na kondisyon sa loob ng lalagyan.

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 filter ng lalagyan ay may CE markings.

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 . Ang mga imprinted chemical indicators ay alinsunod sa ISO 11140-1 (Typ 1).

Kaangkupan sa proseso ng Sterilization

Ang mga filter ng lalagyan ay hindi sterilized na i-dedeliver at ito ay kailangang sumailalim sumusunod na proseso ng sterilization:

STEAM

Mahalagang Paalala

Ang mga malubhang insidenteng sanhi ng mga filter ng lalagyan na ito ay kailangang ipagbigay alam sa kinauukolang ahensiya na responsable sa mga medikal na aparatos.

Babala

- **Huwag ulitin ang paggamit!** Ang mga filter ng lalagyan 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 function ay maaaring masira kapag ang isang filter ng lalagyan ay ginamit sa lalagyang hindi angkop ang dimensiyon.

Pahayag sa Pag-iingat

Huwag gamitin kung ang filter ng lalagyan 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.

Paalala sa pagtapon

Pagkatapos gamitin, ang mga hindi kontaminadong filter ng lalagyan ay maaraing itapon kasabay ng mga karaniwang basura sa bahay.

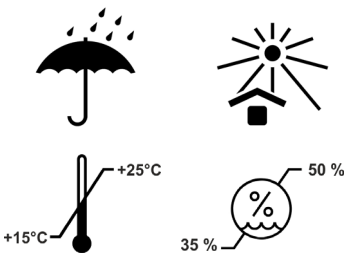
Panuto sa Paggamit

MELAG
competence in hygiene

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 25°C at relative humidity mula 35% hanggang 50%. **Panatilihing tuyo! Iwasang maarawan o mainitan!**

Ang mga filter ng lalagyan maaaring tumagal nang 5 taon hanggang sa magamit kaugnay ng lalagyan at sterilization. . 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.



Paghahanda sa paggamit

- Una, alamin ang uri ng lalagyan na naaangkop sa filter na tinutukoy. Siguruhing tama ang item number ng filter na gagamitin para sa nakahandang lalagyan.
- Siguruhin ang tamang sukat ng filter ng lalagyan ayon sa tinutukoy na lalagyan: lahat ng butas ng lalagyan ay dapat matakpan kapag nailagay sa tamang posisyon ang filter.

Paraan ng Paggamit

- Sundin ng maigi ang panuto mula sa manufacturer kapag ilalagay ang filter sa lalagyan. Upang maiwasan ang pagkasira o maling sukat, sundin ang panuto kung paano isagawa ang holder system ng lalagyan.
- Ang mga lumang filters ay dapat tanggalin mula sa lalagyan bago linisan ang mga ito.
- Sa kadahilanang ang mga filters ay para lamang sa minsanang gamit at hindi maaaring gamiting muli, ang mga filters ay dapat agarang itapon sa oras na ito ay tinanggal mula sa lalagyan.
- Ilagay ang filter sa loob ng lalagyan bago pa man ito sumailalim sa proseso ng sterilization. Ang mga luma at sirang filters ay hindi na dapat gamiting muli.

Aseptikong presentasyon

Ang bukasan ng lalagayan ay dapat suriin para sa aseptikong presentasyon. Habang isinasagawa ang aseptikong presentasyon, ang filter ay dapat manatiling nakalagay sa loob ng lalagyan at hindi dapat matanggal hanggang matapos ang presentasyon.