

Protect+ Self-Seal Sterilisation Pouches

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK

Lees voor gebruik deze Gebruiksaanwijzing. Dit product is uitsluitend voor professioneel gebruik.

SPECIAAL GEFORMULEERD VOOR GEBRUIK IN DE TANDHEELKUNDE

IDENTIFICATIE

Zelfklevende sterilisatiezakken met klasse 1 kleurveranderingsindicatoren voor gebruik in sterilisatiesystemen met stoom (waterdamp) en ethyleenoxide (ETO).

Naam product	Protect+ Self-seal Sterilisation pouches zelfklevende sterilisatiezakken
Naam bedrijf	Perfection Plus Ltd
Adres bedrijf	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, VK
Telefoonnr. bedrijf	+44 (0) 2380 866 677

PRODUCTCODE - REF

PP002/5000 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 57 x 127 mm Doos 200 st.
 PP002/5001 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 85 x 165 mm Doos 200 st.
 PP002/5002 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 85 x 253 mm Doos 200 st.
 PP002/5003 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 135 x 278 mm Doos 200 st.
 PP002/5004 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 190 x 330 mm Doos 200 st.
 PP002/5006 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 305 x 420 mm Doos 200 st.
 PP002/5007 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 90 x 230 mm Doos 200 st.
 PP002/5008 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 140 x 260 mm Doos 200 st.
 PP002/5009 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 300 x 450 mm Doos 200 st.
 PP002/5010 Protect+ zelfklevende sterilisatiezakken 200 x 405 mm Doos 200 st.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Beoogd gebruik en eigenschappen

De zelfklevende sterilisatiezakken worden veelvuldig gebruikt bij sterilisatie met stoom (waterdamp) en ethyleenoxide (ETO). Gebruik een autoclaaf met CE-markering en volg de richtlijnen van de fabrikant. Op elke zak staan chemische indicatoren gedrukt die van kleur veranderen tijdens de sterilisatie en zo dienen als visuele indicatie om aan te geven dat de zakken zijn verwerkt. Deze indicatoren in combinatie met biologische sterilisatie-indicatoren worden gebruikt om te verifiëren dat er sterilisatie heeft plaatsgevonden. Zorg dat de zakken zichtbaar droog zijn voordat u ze uit het sterilisatie-apparaat verwijdert.



Instrumenten/hulpmiddelen verpakken in de zak

Het is belangrijk dat u extra ruimte overlaat voor het afsluiten van de verpakking. Het wordt aanbevolen de verpakkingen niet verder dan drie kwart van hun lengte te vullen en dat er minimaal 2 cm ruimte overblijft rondom elk instrument. Instrumenten moeten zorgvuldig in de zak worden geplaatst; laat ze er niet in vallen, om te voorkomen dat de bodem losscheurt. Medische hulpmiddelen moeten zo in de verpakking worden geplaatst dat ze er gemakkelijk weer uit gehaald kunnen worden om zo de steriliteit te behouden. Waar een dubbele verpakking nodig is, is het belangrijk dat het poreuze materiaal tegen het poreuze materiaal wordt geplaatst en dat het gelamineerde materiaal tegen het gelamineerde materiaal wordt geplaatst, omdat het doordringen van lucht en stoom alleen mogelijk is aan de kant met het papier. De binnenverpakking mag niet worden gevouwen, zodat het passeren van stoom niet wordt gehinderd.

De zak afsluiten

Alle verzegelingen, waaronder de sluiting moeten glad zijn, dus zonder vouwen, bubbels of kreukels. Het gekleurde plastic folie is donkerder waar de zak is afgesloten, zodat eenvoudig kan worden gecontroleerd of de verzegeling intact is. Sluitingen die de verpakking samendrukken (bijv., touw, draad, elastiek, paperclips, nietjes of soortgelijke producten) mogen niet worden gebruikt.

De zak labelen

Het schrijfgereedschap mag geen gaatje of prik in de steriele barrière kunnen maken, d.w.z. gebruik geen ballpoint-pen. Gebruik alleen stiften die bedoeld zijn voor de betreffende sterilisatiemethode. Als etiketten worden gebruikt, mogen deze het sterilisatieproces niet belemmeren, d.w.z. het etiket mag het ademende deel van de verpakking niet blokkeren. Etiketten mogen niet over de afsluiting of eventuele benodigde informatie, zoals indicatoren, etc., worden geplaatst.

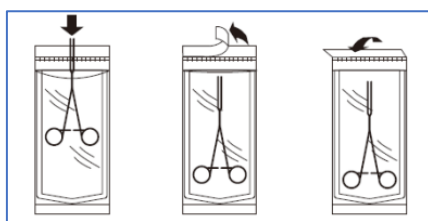
In de autoclaaf plaatsen

- Waar mogelijk, moeten de verpakkingen rechtop in het sterilisatie-apparaat worden geplaatst. Gebruik indien nodig een rekje.
- Als het niet mogelijk is de verpakkingen rechtop te zetten, mogen ze plat worden neergelegd met het poreuze materiaal aan de onderkant.
- Bij het plaatsen van meerdere zakken moet u ervoor zorgen dat de plastic kant naast de papieren kant van de volgende zak ligt.
- De verpakkingen mogen niet worden gevouwen en ze mogen de wanden van het apparaat niet raken.
- Doe het mandje niet te vol; de verpakkingen zetten tijdens het sterilisatieproces namelijk uit en moeten ook vrij kunnen ademen.
- Als een sterilisatiecyclus moet worden herhaald vanwege een storing of omdat een cyclus voor het einde werd afgebroken, dan moeten alle zakken worden verwijderd en vervangen voordat ze voor een nieuwe sterilisatiecyclus worden teruggeplaatst.

Inspectie

Laat de verpakkingen en producten na de sterilisatie afkoelen voordat u ze gebruikt. Sterilisatiezakken zijn gemarkeerd met een symbool waarmee de juiste trekrichting voor het openen van de zak wordt aangegeven. Controleer elke zak op schade tijdens de procedure. Eventuele beschadigde zakken moeten worden weggegooid en de instrumenten moeten opnieuw worden verwerkt. Controleer of de inkt is verkleurd naar de relevante kleur (stoom/ETO). Zakken moet schoon en droog zijn; als een zak nat is dan moeten de instrumenten erin als niet-steriel worden beschouwd. Plaats ze in een nieuwe zak en verwerk ze opnieuw.

Verwerkingsindicatoren die op de verpakking staan gedrukt helpen producten die zijn geautoclaveerd te onderscheiden van producten die niet zijn geautoclaveerd, maar bieden geen bewijs voor sterilisatie.



Vezelvrije opening en aseptische presentatie

De verzegeling moet eerst in de bovenhoeken van de verpakking worden losgemaakt. De verpakking moet daarna worden geopend door het laminaat langzaam en gelijkmatig los te trekken van het papier, om zo te voorkomen dat vezels afbreken en daardoor mogelijk leiden tot verontreiniging. Als u grote en/of zware verpakkingen opent, dan moeten deze worden ondersteund door een tafel of tray. Mogelijk hebt u hulp nodig om te voorkomen dat het verpakte instrument/de verpakte instrumentsets verontreinigd raakt/raken door per ongeluk de niet-steriele buitenkant van het verpakkingsmateriaal aan te raken. Een dubbele verpakking zorgt ervoor dat u de verpakking veilig en steriel kunt openen. De binnenverpakking blijft ook aan de buitenkant steriel tot deze wordt verwijderd.

Let op



Mocht zich een ernstig incident voordoen met het product, dan moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie. ***In het geval van een dergelijk incident dient u het partijnummer en het 3-cijferige productienummer op te geven dat op de doos staat. Op zichzelf biedt het lotnummer op het zakje niet de volledige traceerbaarheid die nodig is om een volledig onderzoek mogelijk te maken.***

WAARSCHUWING

1. Controleer voor gebruik op schade.
2. Niet gebruiken na de vervaldatum.
3. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
4. Uitsluitend gebruiken met een CE-gemarkeerd sterilisatie-apparaat en volg daarbij de instructies van de fabrikant.
5. Gebruik in combinatie met biologische indicatoren om te bevestigen dat sterilisatie heeft plaatsgevonden.



OPSLAG en VERWIJDERING

Voor gebruik koel en droog bewaren. Na gebruik kunnen de sterilisatiezakken worden verbrand zonder dat daarbij giftige stoffen vrijkomen. Een eventueel verontreinigd product moet natuurlijk worden verwijderd aan de hand van een specialistische methode. Het papier en PET kunnen volgens de lokale richtlijnen worden gerecycled.



BATCHCODE EN VERVALDATUM

Zie de afdruk op de doos. Gebruik het product niet na deze datum.

HOUDBAARHEID

Het partijnummer en de vervaldatum vindt u op de doos.



De maximale houdbaarheid van de zak is 5 jaar. Na deze datum mogen de zakken niet meer worden gebruikt, om zo de steriliteit van medische instrumenten te behouden.

- **Na stoomsterilisatie kan de zak maximaal 6 maanden worden opgeslagen waarbij de steriliteit van het instrument wordt behouden.**
- **Na ETO-sterilisatie kan de zak maximaal 2 jaar worden opgeslagen waarbij de steriliteit van het instrument wordt behouden.**



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com



Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta

