

Protect+ Self-Seal Sterilisation Pouches

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ

Lue tämä "Käyttöohjeet" -asiakirja ennen tuotteen käsittelyä. Tämä tuote on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.
SUUNNITELTU ERITYISESTI HAMMASLÄÄKÄREIDEN KÄYTTÖÖN

TUNNISTAMINEN

Itsesulkeutuvat sterilointipussukat, joissa on 1. luokan värimuutosindikaattorit käytettäväksi höyry- ja etyleenioksidi- (ETO) sterilointijärjestelmässä

| | |
|-------------------------|--|
| Tuotteen nimi | Protect+ Self Seal Sterilisation Pouches (Protect+ Self Seal -sterilointipussukat) |
| Yrityksen nimi | Perfection Plus Ltd |
| Yrityksen osoite | 6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Yhdistynyt kuningaskunta |
| Yrityksen puhelinnumero | +44 (0) 2380 866 677 |

TUOTEKOODI - REF

PP002/5000 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 57 x 127 mm Rasia 200
PP002/5001 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 85 x 165 mm Rasia 200
PP002/5002 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 85 x 253 mm Rasia 200
PP002/5003 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 135 x 278 mm Rasia 200
PP002/5004 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 190 x 330 mm Rasia 200
PP002/5006 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 305 x 420 mm Rasia 200
PP002/5007 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 90 x 230 mm Rasia 200
PP002/5008 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 140 x 260 mm Rasia 200
PP002/5009 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 300 x 450 mm Rasia 200
PP002/5010 Protect+ Self Seal -sterilointipussukat 200 x 405 mm Rasia 200

KÄYTTÖAIHEET

Käyttötarkoitus ja ominaisuudet

Self Seal -sterilointipussukoita käytetään yleisesti höyry- ja etyleenioksidi (ETO) -steriloinnissa. Käytä CE-merkittyä autoklaavia ja noudata valmistajan ohjeita. Kemialliset indikaattorit painetaan jokaiseen pussiin ja ne muuttavat väriä sterilointimenettelyn aikana toimien näkyvänä indikaattorina siitä, että pussukat on käsitelty. Näitä indikaattoreita on käytettävä yhdessä biologisen steriloinnin indikaattoreiden kanssa sen varmistamiseksi, että sterilointi on tapahtunut. Varmista, että pussukat ovat selvästi kuivia, ennen kuin poistat ne sterilointilaitteesta.



Instrumenttien/laitteiden pakkaaminen pussukkaan

On tärkeää jättää ylimääräistä tilaa pakkauksen sulkemiseen. On suositeltavaa, että pakkauksien täyttöaste on 3/4 niiden pituudesta ja että jokaisen instrumentin ympärille jätetään vähintään 2 cm tyhjää tilaa. Instrumentit on asetettava pussukan sisälle, ei pudotettava, jotta pussukan pohjatiiviste ei repeydy. Lääketieteelliset laitteet on sijoitettava pakkauksen sisälle siten, että ne voidaan helposti ottaa ulos pakkauksesta ja säilyttää niiden steriiliys. Kun tarvitaan kaksinkertaista pakkaamista, on tärkeää sijoittaa huokoinen materiaali huokoista materiaalia ja laminaatti laminaattia vasten, koska ilman ja höyryn tunkeutuminen on mahdollista vain paperipuolen läpi. Sisempää pakkausta ei saa taittaa siten, että höyryn kulku estyisi.

Pussukan sulkeminen

Kaikkien sinettien, myös sulun, on oltava sileitä, niissä ei saa olla taitoksia, kuplia tai ryppyjä. Väriäinen muovikalvo on säilyttään tummempi niissä kohdissa, joissa sulkeutuminen on tapahtunut, joten sulkeutumisen eheys on helppo tarkistaa. Pakkausta puristavia sulkimia ei saa käyttää (esim. köydet, narut, kuminauhat, paperiliittimet, niitit ja vastaavat ovat kiellettyjä).

Pussukan etiketöinti

Käytetty kirjoitusväline on oltava sellainen, että sen kärki ei tee reikää tai puhkaise steriiliysjärjestelmää. Toisin sanoen kuulakärkikynää ei saa käyttää. Vain sterilointimenetelmien yhteydessä käytettäviksi tarkoitettuja huopakyniä saa käyttää. Jos käytetään tarroja, ne eivät saa haitata sterilointiprosessia, ts. ne eivät saa muodostaa estettä pakkauksen hengittävälle alueelle. Tarrat eivät saa peittää tiivistesaumoja tai mitään tarvittavia tietoja, kuten indikaattoreita.

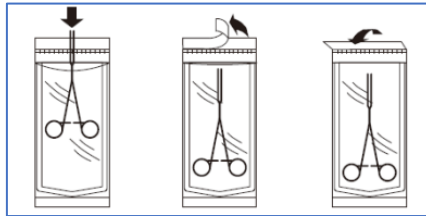
Autoklaaviin lataaminen

- Mikäli mahdollista, pakkaukset on asetettava sterilointilaitteeseen pystysuoraan asentoon ja tarvittaessa telinettä käyttäen.
- Jos pakkauksia ei ole mahdollista sijoittaa pystyasentoon, ne voidaan sijoittaa vaaka-asentoon, niiden huokoinen materiaali alaspäin osoittaen.
- Kun asetat useita pussukoita, varmista, että muovinen puoli tulee seuraavan pussukan paperipuolta vasten.
- Pakkauksia ei saa taittaa, eivätkä ne saa koskettaa kammion seinämiä.
- Korja ei saa pakata liian täyteen, koska pakkaukset laajenevat sterilointiprosessin aikana ja niiden on myös annettava hengittää vapaasti.
- Jos sterilointijakso on toistettava toimintahäiriön vuoksi tai jos jakso keskeytetään ennen sen valmistumista, kaikki pussukat on korvattava uusilla ja pakkaus on suoritettava uudelleen ennen toisen sterilointijakson käynnistämistä.

Tarkastus

Steriloinnin jälkeen, pakkausten ja tuotteiden on annettava jäähtyä ennen käsittelyä. Sterilointipussukat on merkitty symbolilla, joka osoittaa oikean kuorintasuunnan pussukkaa avattaessa. Tarkasta jokainen pussukka varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut toimenpiteen aikana. Vaurioituneet pussukat on hävitettävä ja niiden sisältö on käsiteltävä uudelleen. Tarkasta, että musteen väri on muuttunut ao. väriksi (höyry/ETO). Pussukoiden on oltava puhtaita ja kuivia. Jos pussukka on märkä, sen sisältämiä laitteita ei voi pitää steriileinä - ne on asetettava uuteen pussukkaan ja käsiteltävä uudelleen.

Pakkaukseen painetut prosessi-indikaattorit auttavat erottamaan tuotteet, jotka on autoklaavattu, sekä ne, joita ei ole autoklaavattu, mutta prosessi-indikaattorit eivät ole todisteita steriloinnista.



Kuiduton avaaminen ja aseptinen esittely

Pakkausten yläkulmien sinetit on ensin irrotettava. Pakkaus avataan sitten vetämällä laminaatti irti paperimateriaalista hitaasti ja tasaisesti kuitujen rikkoutumisen estämiseksi ja siten mahdollisen kontaminoitumisen estämiseksi. Suuria ja/tai raskaita pakkauksia avattaessa, ne on ensin asetettava pöydällä tai tarjottimella. Toista henkilöä saatetaan tarvita avuksi pakattujen instrumenttien/instrumenttisarjojen likaantumisen estämiseksi, jos tulee vahingossa koskettaneeksi pakkausmateriaalin epästeriiliä ulkopintaa. Kaksinkertainen pakkaus osaltaan varmistaa turvallisen ja steriilin avaamisen. Sisempi pakkaus pysyy steriilinä myös ulkopinnaltaan, kunnes se poistetaan.

Varoitus



Jos tuotteeseen liittyy vakava tapaus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. **Jos tällainen tapaus sattuu, ilmoita laatikossa oleva eränumero ja 3-numeroinen tuotantomerkki. Pussissa oleva eränumero ei yksinään tarjoa täydellistä jäljitettävyyttä, jota täydellinen tutkimus edellyttää.**

VAROITUS

1. Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöönottoa.
2. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
4. Käytä vain CE-merkittyä sterilointilaitetta ja noudata valmistajan ohjeita.
5. Käytä steriloinnin varmistamiseksi biologisten indikaattorien kanssa.



SÄILYTYS ja HÄVITTÄMINEN

Säilytettävä viileässä ja kuivassa ennen käyttöä. Käytön jälkeen sterilointipussukat voidaan polttaa aiheuttamatta myrkyllisiä päästöjä. Kontaminoitunut tuote on tietysti poistettava erikoismenetelmää soveltaen. Paperi- ja PET-materiaali voidaan kierrättää paikallisten ohjeiden mukaisesti.



ERÄKOODI/VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Katso rasiaan painettu teksti. Älä käytä tuotetta tämän viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYVYYS

Rasiaan on merkitty eränumero ja viimeinen käyttöpäivä.



Pussukan enimmäissäilyvyysaika on 5 vuotta. Viimeisen käyttöpäivän jälkeen pussukkaa ei saa käyttää lääkinnällisten laitteiden steriiliyden ylläpitämiseen.

- **Kun höyrysterilointi on suoritettu, pussukkaa voidaan säilyttää enintään 6 kuukautta, jona aikana laitteen steriiliys säilyy.**
- **Kun ETO-sterilointi on suoritettu, pussukkaa voidaan säilyttää enintään 2 vuotta, jona aikana laitteen steriiliys säilyy.**



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

