

## Selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel Gebrauchsanweisung

### WICHTIG

Lesen Sie vor der Handhabung diese „Gebrauchsanweisung“. Das Produkt ist nur für den professionellen Einsatz vorgesehen.  
**SPEZIELL FÜR DEN EINSATZ IN DER ZAHNMEDIZIN VORGESEHEN**

### BESTIMMUNG

Selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel mit Farbwechsel-Indikatoren der Klasse 1 zur Verwendung in Dampf- und Ethylenoxid-(ETO)-Sterilisationssystemen

Produktname	Protect+ Selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel
Name des Unternehmens	Perfection Plus Ltd
Unternehmensadresse	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Großbritannien
Telefonnummer des	+44 (0) 2380 866 677

### ARTIKELNUMMER REF

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Vorgesehene Verwendung und Merkmale

Die selbstversiegelnden Sterilisationsbeutel werden häufig in der Dampf- und Ethylenoxid (ETO)-Sterilisation eingesetzt. Verwenden Sie einen Autoklaven mit CE-Kennzeichnung und beachten Sie die Richtlinien des Herstellers. Auf jedem Beutel sind chemische Indikatoren aufgedruckt. Sie ändern ihre Farbe während des Sterilisationsverfahrens als optische Anzeige, dass die Beutel verarbeitet wurden. Diese Indikatoren müssen gemeinsam mit biologischen Sterilisationsindikatoren verwendet werden, um zu überprüfen, ob eine Sterilisation stattgefunden hat. Stellen Sie sicher, dass die Beutel vor der Entnahme aus dem Sterilisateur sichtbar trocken sind.



#### Instrumente/Geräte in den Beutel einpacken

Es ist wichtig, zur Versiegelung der Verpackung etwas zusätzlichen Platz zu lassen. Sie sollten die Verpackungen nur zu drei Viertel ihrer Länge füllen und um jedes Instrument herum mindestens 2 cm Platz lassen. Instrumente sollten in den Beutel gelegt und nicht fallengelassen werden, damit die Bodenversiegelung nicht aufreißt. Medizinprodukte sollten so in die Verpackung gelegt werden, dass sie zum Erhalt der Sterilität leicht herausgenommen werden können. Wenn eine Doppelverpackung erforderlich ist, muss poröses Material gegen poröses Material und Laminat gegen Laminat gelegt werden, da Luft und Dampf nur durch die Papierseite eindringen können. Die innere Verpackung darf nicht gefaltet werden, damit der Dampf ungehindert passieren kann.

#### Versiegelung des Beutels

Alle Versiegelungen, einschließlich des Verschlusses, müssen glatt sein und dürfen keine Falten, Blasen oder Knicke aufweisen. Die farbige Kunststoffolie ist dort, wo die Versiegelung vorgenommen wurde, dunkler. So kann leicht überprüft werden, ob die Versiegelung intakt ist. Es sollten keine Verschlüsse benutzt werden, die die Verpackung zusammendrücken (z. B. Seile, Schnüre, Gummibänder, Büroklammern, Heftklammern oder ähnliche Gegenstände)

#### Kennzeichnung des Beutels

Das Schreibgerät darf kein Loch erzeugen oder das Sterilbarrieresystem durchstechen, d. h. es dürfen keine Kugelschreiber verwendet werden. Es dürfen nur Stifte verwendet werden, die für das entsprechende Sterilisationsverfahren vorgesehen sind. Werden Etiketten verwendet, dürfen sie das Sterilisationsverfahren nicht beeinträchtigen, d. h. sie dürfen den atmungsaktiven Bereich der Verpackung nicht blockieren. Etiketten dürfen die Versiegelungen oder notwendige Informationen wie Indikatoren usw. nicht bedecken.

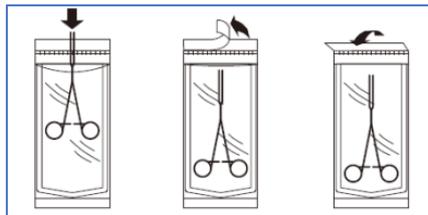
#### Laden des Autoklaven

- Die Verpackungen sollten wenn möglich aufrecht in den Sterilisator gestellt werden, ggf. mit einem Gestell.
- Können die Verpackungen nicht aufrecht hingestellt werden, können sie mit dem porösen Material nach unten flach hingelegt werden.
- Wenn mehrere Beutel geladen werden, stellen Sie sicher, dass die Kunststoffseite zur Papierseite des nächsten Beutels zeigt.
- Die Verpackungen dürfen nicht gefaltet sein und dürfen die Kammerwände nicht berühren.
- Der Korb sollte nicht zu voll sein, da die Verpackungen sich während des Sterilisationsverfahrens ausweiten. Außerdem müssen sie frei atmen können.
- Wenn ein Sterilisationszyklus aufgrund einer Fehlfunktion wiederholt werden muss oder ein Zyklus vor dem Abschluss abgebrochen wird, müssen alle Beutel ersetzt und umgepackt werden, bevor sie in einen weiteren Sterilisationszyklus eingesetzt werden.

#### Überprüfung

Nach der Sterilisation müssen die Verpackungen und Produkte vor der Handhabung abkühlen. Sterilisationsbeutel sind mit einem Symbol gekennzeichnet, das die richtige Abziehrichtung zum Öffnen des Beutels anzeigt. Überprüfen Sie jeden Beutel, um sicherzustellen, dass er während des Verfahrens nicht beschädigt wurde. Beschädigte Beutel müssen entsorgt und die Geräte erneut verarbeitet werden. Prüfen Sie, ob die Tinte zur entsprechenden Farbe gewechselt hat (Dampf/ETO). Die Beutel müssen sauber und trocken sein. Wenn ein Beutel nass ist, sollten die enthaltenen Geräte nicht als steril angesehen werden. Legen Sie sie in einen neuen Beutel und verarbeiten Sie sie erneut.

**Durch die auf der Verpackung aufgedruckten Prozessindikatoren kann zwischen autoklavierten und nicht autoklavierten Produkten unterschieden werden. Sie bieten aber keinen Nachweis der Sterilisation.**



#### Faserfreies Öffnen und aseptische Präsentation

Die Dichtungen an den oberen Ecken der Verpackungen sollten zuerst gelöst werden. Die Verpackung sollte dann geöffnet werden, indem das Laminat langsam und gleichmäßig vom Papiermaterial abgezogen wird, damit die Fasern nicht brechen und dadurch möglicherweise Verunreinigungen verursacht werden. Beim Öffnen von großen und / oder schweren Verpackungen müssen diese von einem Tisch oder Tablett unterstützt werden. Vielleicht ist Unterstützung erforderlich, um eine Kontamination des verpackten Instruments / Instrumentensets durch versehentliches Berühren der unsterilen Außenfläche des Verpackungsmaterials zu vermeiden. Eine Doppelverpackung gewährleistet sicheres und steriles Öffnen. Die Innenverpackung bleibt steril, auch wenn ihre Außenhülle entfernt wird.

#### **Vorsicht**



Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall im Bezug auf das Produkt auftreten, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. Im Falle eines solchen Vorfalles geben Sie bitte die Chargennummer und die 3-stellige Produktionsnummer an, die sich auf dem Karton befinden. Die Chargennummer auf dem Beutel allein bietet nicht die vollständige Rückverfolgbarkeit, die für eine vollständige Untersuchung erforderlich ist.

#### **WARNUNG**

1. Vor der Verwendung auf Beschädigung prüfen.
2. Nach Ablauf des Datums nicht mehr verwenden.
3. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
4. Nur mit einem Sterilisator mit CE-Kennzeichnung verwenden und die Anweisungen des Herstellers befolgen.
5. Nur in Verbindung mit biochemischen Indikatoren verwenden, um zu bestätigen, dass die Sterilisation stattgefunden hat.



#### **LAGERUNG und ENTSORGUNG**

Vor der Verwendung an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Nach dem Gebrauch können Sterilisationsbeutel verbrannt werden, ohne dass giftige Emanationen entstehen. Natürlich muss jedes kontaminierte Produkt mit einem speziellen Verfahren beseitigt werden. Papier und PET können nach den lokalen Vorschriften recycelt werden.



#### **BATCH-CODE UND ABLAUFDATUM**

Sehen Sie sich den Aufdruck auf der Schachtel an. Das Produkt nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

#### **HALTBARKEIT**

Sehen Sie sich auf der Schachtel Losnummer und Ablaufdatum an.



Die maximale Haltbarkeit des Beutels beträgt 5 Jahre. Um die Sterilität der Medizinprodukte zu erhalten, dürfen die Beutel nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

- **Nach der Dampfsterilisation kann der Beutel maximal 6 Monate lang gelagert und gleichzeitig die Sterilität des Geräts erhalten werden.**
- **Nach der ETO-Sterilisation kann der Beutel maximal 2 Jahre lang gelagert und gleichzeitig die Sterilität des Geräts erhalten werden.**



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
[www.perfectionplus.com](http://www.perfectionplus.com)



Perfection Plus EU Ltd  
The Black Church  
St Mary's Place.  
Dublin, Ireland,  
D07 P4AX  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)



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

