

Protect+ Self- Seal Sterilisation Pouches

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε το παρόν έγγραφο «Οδηγιών Χρήσης» πριν από τον χειρισμό. Το παρόν προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.

ΕΙΔΙΚΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Αυτοκόλλητες θήκες αποστείρωσης, με δείκτες αλλαγής χρώματος κατηγορίας 1 για χρήση σε σύστημα αποστείρωσης με ατμό (ατμού) και οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ)


Όνομα Προϊόντος	Protect+ Self- Seal Sterilisation Pouches
Επωνυμία Εταιρείας	Perfection Plus Ltd
Διεύθυνση Εταιρείας	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, HB
Αρ. Τηλεφώνου Εταιρείας	+44 (0) 2380 866 677

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ - REF

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδεδειγμένη Χρήση και Χαρακτηριστικά

Οι Αυτοκόλλητες Θήκες Αποστείρωσης χρησιμοποιούνται ευρέως σε αποστείρωση με ατμό (ατμού) και οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΤΟ). Χρησιμοποιείτε ένα αυτόκαυστο με σήμανση CE και ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι χημικοί δείκτες είναι τυπωμένοι σε κάθε θήκη και αλλάζουν χρώμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης, ως οπτικός δείκτης ότι οι θήκες έχουν υποστεί επεξεργασία. Αυτοί οι δείκτες πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βιολογικούς δείκτες αποστείρωσης για να επαληθεύεται ότι έχει πραγματοποιηθεί αποστείρωση. Βεβαιωθείτε ότι οι θήκες είναι εμφανώς στεγνές πριν τις αφαιρέσετε από τον αποστειρωτή. 

Συσκευασία των εργαλείων/συσκευών στη θήκη

Είναι σημαντικό να αφήνετε επιπλέον χώρο για τη σφράγιση της συσκευασίας. Συνιστάται η πλήρωση των συσκευασιών να μην υπερβαίνει τα τρία τέταρτα του μήκους τους και να παραμένει ελάχιστος ελεύθερος χώρος 2 cm γύρω από κάθε εργαλείο. Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται εντός της θήκης, να μη ρίχνονται, για την αποτροπή ρήξης της κάτω σφράγισης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να τοποθετούνται εντός της συσκευασίας έτσι ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεσή τους από τη συσκευασία, για να διατηρείται η αποστείρωση. Όταν απαιτείται διπλή συσκευασία, είναι σημαντικό να τοποθετείτε πορώδες υλικό έναντι πορώδους υλικού και πολυστρωματικό υλικό έναντι πολυστρωματικού υλικού, επειδή η διείσδυση αέρα και ατμού είναι δυνατή μόνο μέσω της χάρτινης πλευράς. Η εσωτερική συσκευασία δεν πρέπει να διπλώνεται έτσι ώστε η διέλευση του ατμού να διατηρείται ανεμπόδιστη.

Σφράγιση της θήκης

Όλες οι σφραγίσεις, συμπεριλαμβανομένου του κλεισίματος, θα πρέπει να είναι λείες, δηλαδή χωρίς πτυχώσεις, φυσαλίδες ή ρυτιδώσεις. Η έγχρωμη πλαστική μεμβράνη έχει πιο σκούρα απόχρωση στο σημείο της σφράγισης, διευκολύνοντας τον έλεγχο της ακεραιότητας της σφράγισης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για το κλείσιμο μέθοδοι που συμπιέζουν τη συσκευασία (π.χ. σχοινιά, κλωστές, λαστιχάκια, συνδετήρες, συρραπτικά ή παρόμοια είδη).

Τοποθέτηση ετικέτας στη θήκη

Το όργανο γραφής δεν θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας οπής ή διάρρηξης του αποστειρωμένου συστήματος φραγμού, δηλαδή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συλό διαρκείας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαρκαδόροι που ενδείκνυται για την κατάλληλη μέθοδο αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιούνται ετικέτες, δεν πρέπει να εμποδίζουν τη διαδικασία

αποστείρωσης, δηλαδή δεν πρέπει να φράσσουν την περιοχή της συσκευασίας που αναπνέει. Οι ετικέτες δεν πρέπει να καλύπτουν τις σφραγίσεις ή τυχόν απαραίτητες πληροφορίες, όπως δείκτες κ.λπ.

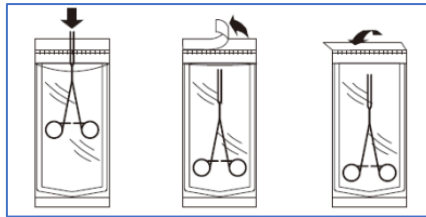
Φόρτωση του αυτόκαυστου

- Εάν είναι δυνατόν, οι συσκευασίες θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατακόρυφη θέση στον αποστειρωτή, χρησιμοποιώντας ένα ράφι, εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση των συσκευασιών σε κατακόρυφη θέση, μπορούν να τοποθετηθούν οριζόντια με το πορώδες υλικό στραμμένο προς τα κάτω.
- Κατά την τοποθέτηση πολλών θήκων, βεβαιωθείτε ότι η πλαστική πλευρά αντικρίζει την χάρτινη πλευρά της επόμενης θήκης.
- Οι συσκευασίες δεν θα πρέπει να διπλώνονται και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα τοιχώματα του θαλάμου.
- Δεν θα πρέπει να τοποθετείται μεγάλος αριθμός συσκευασιών στο καλάθι, καθώς οι συσκευασίες διαστέλλονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης και επίσης πρέπει να τους επιτρέπεται να αναπνέουν ελεύθερα.
- Εάν ένας κύκλος αποστείρωσης πρέπει να επαναληφθεί λόγω δυσλειτουργίας ή εάν ένας κύκλος ματαιωθεί πριν από την ολοκλήρωση, όλες οι θήκες πρέπει να αντικατασταθούν και να επανασυσκευασθούν πριν τοποθετηθούν σε νέο κύκλο αποστείρωσης.

Έλεγχος

Μετά την αποστείρωση, πριν από τον χειρισμό πρέπει να επιτρέπεται στις συσκευασίες και στα προϊόντα να κρυώσουν. Οι θήκες Αποστείρωσης επισημαίνονται με ένα σύμβολο που υποδεικνύει τη σωστή κατεύθυνση αφαίρεσης του άνω μέρους της θήκης για το άνοιγμα της συσκευασίας. Ελέγξτε κάθε θήκη για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, τυχόν κατεστραμμένες θήκες θα πρέπει να απορρίπτονται και οι συσκευές θα πρέπει να υποβάλλονται σε νέα επεξεργασία. Βεβαιωθείτε ότι το χρώμα της μελάνης έχει μετατραπεί στο αντίστοιχο χρώμα (ατμός/ΕΤΟ). Οι θήκες θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές, εάν μια θήκη είναι υγρή, οι συσκευές που περιέχονται δεν πρέπει να θεωρούνται αποστειρωμένες – τοποθετήστε τις σε μια νέα θήκη και επαναλάβετε την επεξεργασία.

Οι δείκτες διαδικασίας που αναγράφονται στη συσκευασία βοηθούν στη διάκριση μεταξύ προϊόντων που έχουν αποστειρωθεί ή που δεν έχουν αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, αλλά δεν παρέχουν απόδειξη της αποστείρωσης.



Άνοιγμα χωρίς ίνες και ασηπτική παρουσίαση

Οι σφραγίσεις στις άνω γωνίες των συσκευασιών θα πρέπει να ανοίξουν πρώτες. Στη συνέχεια, η συσκευασία θα πρέπει να ανοιχτεί απομακρύνοντας το πλαστικό από το χάρτινο υλικό αργά και ομοιόμορφα, ώστε να μη διαρραγούν οι ίνες και, συνεπώς, να μην προκληθεί πιθανή μόλυνση. Όταν ανοίγετε μεγάλες ή/και βαριές συσκευασίες, πρέπει να στηρίζονται σε ένα τραπέζι ή έναν δίσκο. Μπορεί να χρειαστεί βοήθεια για να αποφευχθεί τυχούσα μόλυνση των συσκευασμένων εργαλείων/σετ εργαλείων από τυχαία επαφή με τη μη αποστειρωμένη εξωτερική επιφάνεια του υλικού συσκευασίας. Η διπλή συσκευασία διασφαλίζει ένα ασφαλές και αποστειρωμένο άνοιγμα. Η εσωτερική συσκευασία παραμένει αποστειρωμένη ακόμα και στην εξωτερική της επιφάνεια της έως ότου αφαιρεθεί.

Προσοχή



Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή. Σε περίπτωση τέτοιου περιστατικού, παρακαλείσθε να αναφέρετε τον αριθμό παρτίδας και τον 3ψήφιο αριθμό παραγωγής που βρίσκονται στο κουτί. Από μόνη της, ο αριθμός παρτίδας στον σάκο δεν παρέχει την πλήρη ιχνηλασιμότητα που απαιτείται για να καταστεί δυνατή η πλήρης διερεύνηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ελέγξτε για βλάβες πριν από τη χρήση.
2. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
4. Χρησιμοποιείτε μόνο με αποστειρωτή που φέρει σήμανση CE και ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με βιολογικούς δείκτες για επιβεβαίωση ότι πραγματοποιήθηκε αποστείρωση.



ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ και ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Πριν από τη χρήση, φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος. Μετά τη χρήση, οι θήκες αποστείρωσης μπορούν να αποτεφρωθούν χωρίς εκπομπές τοξικών αερίων. Φυσικά, κάθε μολυσμένο προϊόν πρέπει να εξαλείφεται με ειδική μέθοδο. Το χαρτί και η συσκευασία PET μπορούν να ανακυκλωθούν σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες



ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ανατρέξτε στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση αυτής της ημερομηνίας.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ανατρέξτε στη συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.



Η μέγιστη διάρκεια ζωής της θήκης είναι 5 έτη. Μετά την παρέλευση αυτής της ημερομηνίας, οι θήκες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της αποστείρωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Μετά την αποστείρωση με ατμό, η θήκη μπορεί να αποθηκευτεί για έως και 6 μήνες, διατηρώντας παράλληλα την αποστείρωση της συσκευής.
- Μετά την αποστείρωση με ΕΤΟ, η θήκη μπορεί να αποθηκευτεί για 2 χρόνια, διατηρώντας παράλληλα την αποστείρωση της συσκευής.



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

