

Protect+ Self-Seal Sterilisation Pouches

Instrucciones para el uso

IMPORTANTE

Lea estas «Instrucciones para el uso» antes de manipular el producto. Este producto es para uso profesional solamente.
CON FÓRMULA ESPECIAL PARA SER UTILIZADO EN ODONTOLOGÍA

IDENTIFICACIÓN

Bolsas para esterilizar autosellantes con indicadores de cambio de color Clase 1 para ser utilizadas en sistemas de esterilización con vapor y óxido de etileno (ETO)

Nombre del producto	Protect+ Self-seal sterilisation pouches bolsas de esterilización autosellantes
Nombre de la compañía	Perfection Plus Ltd
Dirección de la compañía	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Teléfono de la compañía	+44 (0) 2380 866 677

CÓDIGO DE PRODUCTO - REF

PP002/5000 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 57 x 127 mm, caja 200 uds.

PP002/5001 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 85 x 165mm, caja 200 uds.

PP002/5002 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 85 x 253mm, caja 200 uds.

PP002/5003 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 135 x 278mm, caja 200 uds.

PP002/5004 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 190 x 330mm, caja 200 uds.

PP002/5006 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 305 x 420mm, caja 200 uds.

PP002/5007 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 90 x 230mm, caja 200 uds.

PP002/5008 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 140 x 260mm, caja 200 uds.

PP002/5009 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 300 x 450mm, caja 200 uds.

PP002/5010 Protect+: bolsas de esterilización autosellantes 200 x 405mm, caja 200 uds.



INSTRUCCIONES PARA EL USO

Uso y funciones previstas

Las bolsas para esterilizar autosellantes son utilizadas ampliamente en la esterilización con vapor y óxido de etileno (ETO). Utilice un autoclave con la marca CE y siga las directrices de los fabricantes. Los indicadores químicos están impresos en cada bolsa y cambian de color durante el procedimiento de esterilización, a modo de señal visual para saber que las bolsas han sido procesadas. Dichos indicadores se deben emplear junto con los indicadores de esterilización biológica a fin de comprobar que la esterilización se ha llevado a cabo. Asegúrese de que las bolsas estén secas a la vista antes de retirarlas del esterilizador.

Empaquetar los instrumentos y dispositivos en la bolsa

Es importante dejar un espacio adicional para el sellado del envase. Se recomienda que los paquetes se llenen hasta no más de las tres cuartas partes de su longitud y que se deje un mínimo de 2 cm de espacio alrededor de cada instrumento. Los instrumentos deben colocarse en la bolsa, no dejarlos caer dentro, para evitar que el sello del fondo se rompa. Los dispositivos médicos deben emplazarse dentro del envase para permitir el retiro fácil de los mismos sin vulnerar la esterilización. Cuando se requiera un envase doble, es importante colocar material poroso contra material poroso y laminado contra laminado puesto que la penetración del aire y el vapor sólo es posible a través del lado de papel. El envase interno no se debe doblar de modo tal que sea libre el paso de vapor.

Sellado de la bolsa

Todos los sellos, incluyéndose el cierre, deben quedar lisos, es decir, sin dobleces, burbujas o arrugas. La película plástica de color es más oscura donde se hace el sello, facilitando la comprobación de que esté intacto. No deben usarse cierres que presionen el envase (ej., sogas, cuerdas, bandas elásticas, sujetapapeles, grapas o elementos similares).

Etiquetado de la bolsa

El instrumento de escritura no debe tener la posibilidad de crear un orificio o perforar el sistema de barrera estéril, es decir, no deben emplearse bolígrafos. Deben utilizarse sólo marcadores previstos para el método de esterilización apropiado. Si se utilizan

etiquetas, estas no deben impedir el proceso de esterilización, es decir, no deben bloquear la zona respirable del envase. Las etiquetas no deben cubrir los sellos o cualquier información necesaria, tales como los indicadores y demás.

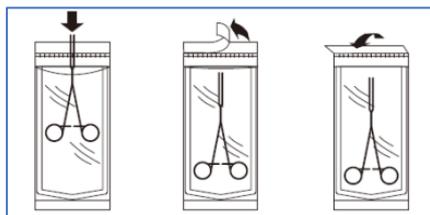
Carga del autoclave

- Si es posible, los envases deben colocarse verticales dentro del esterilizador, utilizando un estante si fuese necesario.
- Si no es posible colocar los envases en vertical, pueden ponerse planos con el material poroso mirando hacia abajo.
- Cuando se carguen muchas bolsas, asegúrese de que el lado del plástico mire el lado de papel de la bolsa siguiente.
- Los paquetes no deben estar doblados y no deben tocar las paredes de la cámara.
- La cesta no debe llenarse a tope, puesto que los paquetes se expanden durante el proceso de esterilización y también debe permitirse que estos respiren sin obstáculos.
- En caso de que el ciclo de esterilización deba repetirse debido a un funcionamiento incorrecto o a que se ha interrumpido el ciclo antes de su finalización, todas las bolsas deben reemplazarse y volver a empaquetarse antes de ser colocadas en otro ciclo de esterilización.

Inspección

Después de la esterilización, los paquetes y productos deben enfriarse antes de su manipulación. Las bolsas para esterilizar están marcadas con un símbolo que indica la dirección correcta de apertura superior de la bolsa. Compruebe cada bolsa para asegurarse de que no se ha averiado durante el procedimiento; cualquier bolsa que esté dañada debe desecharse y los dispositivos volverse a procesar. Compruebe que la tinta ha cambiado al color relevante (vapor/ETO). Las bolsas se deben limpiar y secar; si la bolsa está mojada los dispositivos contaminados no deben considerarse estériles; ponga en una bolsa nueva y repita el proceso.

Los indicadores de proceso impresos en el envase ayudan a distinguir entre los productos que han sido puestos en autoclave y aquellos que no, pero no ofrecen una prueba de esterilización..



Apertura sin fibras y presentación ascética

Los sellos en las esquinas superiores de los paquetes deben estar sin abrir primero. Luego el paquete se debe abrir tirando el laminado hacia fuera del material de papel; la operación se debe hacer lenta y uniformemente para impedir que se rompan las fibras y se produzca una posible contaminación. Cuando se abran paquetes grandes o pesados, estos se deben apoyar en una mesa o bandeja. Puede que se necesite asistencia para evitar la contaminación del instrumento o el instrumental envasado, al tocar sin querer la superficie externa no estéril del material de envasado. Los envases dobles aseguran una apertura segura y sin que corra riesgo la esterilización. El paquete interno permanece estéril aún en el exterior hasta que se lo retire.

Precaución



En caso producirse un incidente grave en relación con el producto, el hecho deberá informarse al fabricante y la autoridad competente. En caso de que se produzca un incidente de este tipo, indique el número de lote y el número de producción de 3 dígitos que se encuentran en la caja. Por sí solo, el número de lote en la bolsa no proporciona la trazabilidad completa necesaria para permitir una investigación completa.

ADVERTENCIA

1. Compruebe si hay daños antes de usar.
2. No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.
3. No lo utilice si el paquete está dañado.
4. Utilice solamente un esterilizador marcado con el símbolo CE y observe las instrucciones del fabricante.
5. Utilice junto con indicadores biológicos para confirmar que se ha hecho la esterilización.



ALMACENAMIENTO Y DESECHO

Almacene en un lugar fresco y seco. Después de utilizar las bolsas para esterilizar, estas se pueden incinerar sin producir emanaciones tóxicas. Por supuesto, todo producto contaminado debe eliminarse mediante un método



especializado. El papel y el PET se pueden reciclar conforme a las normativas locales.

CÓDIGO DE LOTE/FECHA DE CADUCIDAD

Véase el impreso en la caja. No usar el producto después de esta fecha.

VIDA ÚTIL

Ver la caja para conocer el número de lote y la fecha de caducidad.



La vida útil máxima de la bolsa es de cinco años. Pasada dicha fecha las bolsas no deben usarse a fin de mantener la condición estéril de los dispositivos médicos.

- **Una vez esterilizada con vapor, la bolsa se puede almacenar por un máximo de seis meses mientras resguarde la esterilidad del dispositivo.**
- **Una vez esterilizada con óxido de etileno, la bolsa se puede almacenar por dos años mientras resguarde la esterilidad del dispositivo.**



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

