

Protect+ Self-Seal Sterilisation Pouches

Instruktioner för användning

VIKTIGT

Läs denna instruktion 'Instruktioner för användning' innan hanteringen. Denna produkt är endast avsedd för professionell användning.

SPECIALFORMAD FÖR ANVÄNDNING INOM TANDLÄKARVÅRD

IDENTIFIERING

Självförslutande steriliseringspåsar med klass 1-färgförändringsanvisningar för användning vid ånga (imma) och etylen-oxider (ETO) steriliseringsssystem

| | |
|--------------------|--|
| Produktnamn | Protect+ Self-seal sterilisation pouches Skyddande + självförslutande steriliseringsfickor |
| Företagsnamn | Perfection Plus Ltd |
| Företagsadress | 6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK |
| Företagstelefonnr. | +44 (0) 2380 866 677 |

PRODUKTKOD - REF

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING



Avsedd användning och egenskaper

Dessa självförseglade steriliseringspåsar används ofta vid ånga (imma) och etylen-oxider (ETO)-sterilisering. Använd alltid en CE-märkt autoklav och följ tillverkarens riktlinjer. Kemiska markörer är påtryckta på varje ficka som byter färg under steriliseringsproceduren som en visuell markör att påsarna har steriliserats. Dessa markörer måste användas tillsammans med biologiska steriliseringsmarkörer för att kunna verifiera att sterilisering har skett. Säkerställ att påsarna är synbart torra innan de tas bort från steriliseringsapparaten.

Förpackning av instrumenten/påsarna

Det är viktigt att tillåta extra utrymme för att försluta förpackningen. Det rekommenderas att förpackningarna inte fylls upp till mer än till tre fjärdedelar på längden och att man lämnar minst 2 cm utrymme kvar runt om alla instrument. Instrumenten ska placeras inuti påsen och de får inte släppas ner för att förhindra att förseglingen i botten av påsen går sönder. Medicinska instrument ska positioneras inuti förpackningen för att möjliggöra att de är lätta att ta ur förpackningen och så upprätthålls steriliteten. Där en dubbelförpackning krävs, är det viktigt att positionera porösa material mot porösa material och laminat mot laminat eftersom inträngande luft och ånga endast är möjlig på papperssidan. Innerförpackningen får inte vikas utan att passagen av ånga kan ske obehindrat.

Försegling av påsarna

All försegling inklusive stängning ska ske smidigt, t.ex. utan veck, bubblor och skrynklor. Den färgade plastfilmen har en mörkare nyans där försegling har skett, vilket gör det lätt att kontrollera att förseglingen är intakt. Låsanordningar som trycker ihop förpackningen ska inte användas, (t.ex. rep, snören, gummiband, gem, häftklammer eller liknande).

Etikettering av påsen

Skrivpennor får inte ha potential att förorsaka hål eller punktering av det sterila barriärsystemet, t.ex. får inte kulpennor användas. Endast märkpennor avsedda för lämplig steriliseringsmetod får användas. Om etiketter används, får dessa inte hindra steriliseringsprocessen, t.ex. får de inte blockera de delar av förpackningen som "andas". Etiketterna får inte täcka över förseglingen eller annan nödvändig information så som markörerna etc.

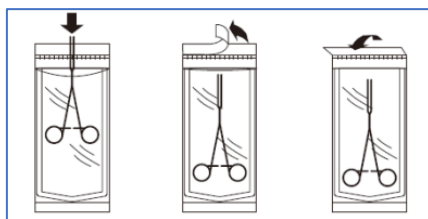
Laddning av autoklaven

- Om möjligt ska förpackningarna placeras upprätt i steriliseringsapparaten med hjälp av en hylla vid behov.
- Om detta inte är möjligt, kan de placeras platt med det porösa materialet vänt nedåt.
- När man laddar många påsar, måste säkerställas att den plastbeklädda sidan vänds mot papperssidan på nästa påse.
- Förpackningarna får inte vikas och de får inte heller vidröra kammarväggarna.
- Korgen får inte packas så full att förpackningarna expanderar under steriliseringsprocessen och de måste också tillåtas få "andas" fritt.
- Om en steriliseringscykel måste upprepas på grund av en felfungerande cykel eller om cykeln avbryts innan den är klar, måste alla påsar placeras om och packas om innan man påbörjar nästa steriliseringscykel.

Inspektion

Efter steriliseringen måste man låta förpackningarna och produkterna svalna av innan hantering. Steriliseringspåsar är märkta med en symbol som indikerar korrekt avskalningsriktning uppåt för att öppna påsen. Kontrollera alla påsar för att säkerställa att de inte har skadats under proceduren, alla skadade påsar ska slängas bort och instrumenten måste steriliseras om på nytt igen. Kontrollera att bläcket har bytt färg till relevant kulör (ånga/ETO). Påsarna ska vara rena och torra, om någon påse är våt ska inte innehållet anses vara sterilt – placera det i en ny påse och sterilisera om det igen.

Processmarkörerna som är påtryckta på förpackningarna hjälper till att skilja mellan produkterna som har eller inte har autoklaverats, men innebär inte något bevis för sterilisering.



Fiberfri öppning och aseptisk presentation

Förseglingarna i de övre hörnen av förpackningarna ska lossas först. Förpackningen ska sedan öppnas genom att man drar bort laminaten från pappersmaterialet långsamt och jämnt för att förebygga att fibrerna bryts av och därigenom möjligen förorsaka kontaminering. När man öppnar stora och/eller tunga förpackningar behöver de stöttas upp av ett bord eller en bricka. Hjälp kan behövas för att förebygga all slags kontaminering av de förpackade instrumenten/instrumentuppsättningar som av misstag vidrör icke-sterila ytor på förpackningsmaterialet. De dubbla förpackningarna säkerställer säker och steril öppning. Innerförpackningen förblir steril även på utsidan ända tills denna avlägsnas.

Försiktighet



Skulle en allvarlig incident inträffa med produkten, ska detta inrapporteras till tillverkaren och berörd myndighet. **I händelse av en sådan incident, vänligen ange partinumret och det 3-siffriga produktionsnumret som finns på kartongen. Partinumret på påsen ger i sig inte den fullständiga spårbarhet som krävs för att möjliggöra en fullständig undersökning.**

VARNING

1. Kontrolleras för skador innan användning.
2. Får inte användas efter att utgångsdatum passerat.
3. Får endast användas tillsammans med en CE-märkt steriliseringsapparat och man måste följa tillverkarens anvisningar.
4. Används tillsammans med biologiska markörer för att bekräfta att sterilisering ägt rum.



FÖRVARING OCH OMHÄNDERTAGANDE

Förvaras på sval, torr plats. Efter användningen kan steriliseringspåsar kan de förbrännas utan att de avger några giftiga utsläpp. Naturligtvis måste alla kontaminerade produkter elimineras med hjälp av en specialmetod. Pappers- och PET-materialet ska återvinnas i enlighet med lokala riktlinjer



BATCHKOD/UTGÅNGSDATUM

Se påtryckt datum på kartongen. Får inte användas efter utgångsdatumet.

BATCHKOD/HYLLIV

Se kartongen för partinummer och utgångsdatum.



Maximal förvaringstid för påsarna är 5 år. Efter detta ska påsarna inte användas efter detta då de inte säkert kan upprätthålla steriliteten för medicinska apparater.

- **När påsarna väl är ångsteriliserade, kan dessa förvaras i maximalt 6 månader så länge som sterilitet kan upprätthållas.**
- **När påsarna väl är ETO-steriliserade, kan dessa förvaras i 2 år så länge som steriliteten kan upprätthållas.**



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

