

Samozatvarajuće vrećice za sterilizaciju Upute za korištenje

VAŽAN

Prije rukovanja pročitajte ovaj dokument 'Upute za uporabu'. Ovaj proizvod je samo za profesionalnu upotrebu.
POSEBNO FORMULIRAN ZA UPOTREBU U STOMATOLOGIJI

IDENTIFIKACIJA

Samozatvarajuće vrećice za sterilizaciju s indikatorima promjene boje klase 1 za upotrebu u sustavu sterilizacije parom (para) i etilen oksidom (ETO)

Naziv proizvoda	Protect+ samozatvarajuće vrećice za sterilizaciju
Naziv tvrtke	Perfection Plus d.o.o.
Adresa tvrtke	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Ujedinjeno Kraljevstvo
Broj telefona tvrtke	+44 (0) 2380 866 677

ŠIFRA PROIZVODA **REF**

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Namjena i značajke

Samozatvarajuće vrećice za sterilizaciju naširoko se koriste u sterilizaciji parom (parom) i etilen oksidom (ETO). Koristite autoklav s oznakom CE i slijedite smjernice proizvođača. Kemijski indikatori ispisuju se na svakoj vrećici i mijenjaju boju tijekom postupka sterilizacije kao vizualni pokazatelj da su vrećice obrađene. Ti se pokazatelji moraju koristiti zajedno s pokazateljima biološke sterilizacije kako bi se provjerilo je li došlo do sterilizacije. Provjerite jesu li vrećice vidljivo suhe prije vađenja iz sterilizatora.



Instrumenti/uređaji za pakiranje u vrećici

Važno je ostaviti dodatni prostor za brtvljenje paketa. Preporučuje se da paketi budu napunjeni do najviše tri četvrtine njihove duljine, a oko svakog instrumenta treba ostaviti najmanje 2 cm prostora. Instrumente treba staviti unutar vrećice, a ne ispustiti, kako bi se spriječilo kidanje donje brtve. Medicinski proizvodi trebaju biti smješteni unutar pakiranja kako bi se omogućilo lako vađenje iz ambalaže kako bi se održala sterilnost. Tamo gdje je potrebno dvostruko pakiranje, važno je postaviti porozni materijal na porozni materijal i laminat na laminat jer je prodor zraka i pare moguć samo kroz papirnatu stranu. Unutarnja ambalaža ne smije se presavijati tako da prolaz pare ostane neometan.

Brtvljenje vrećice

Sve brtve, uključujući zatvarač, trebaju biti glatke, odnosno bez nabora, mjehurića ili bora. Plastična folija u boji tamnija je nijansa na mjestu brtve, što olakšava provjeru je li brtva netaknuta. Zatvarači koji komprimiraju paket ne smiju se koristiti (npr. užad, žice, elastične trake, spajalice, spajalice ili slični predmeti).

Označavanje vrećice

Instrument za pisanje ne bi trebao imati potencijal za stvaranje rupe ili probijanje sterilnog sustava barijera, tj. Smiju se koristiti samo markeri namijenjeni odgovarajućoj metodi sterilizacije. Ako se koriste naljepnice, one ne smiju ometati proces sterilizacije, odnosno ne smiju blokirati prozirno područje pakiranja. Oznake ne smiju prekrivati plombe ili bilo koje potrebne informacije kao što su indikatori itd.

Učitavanje autoklava

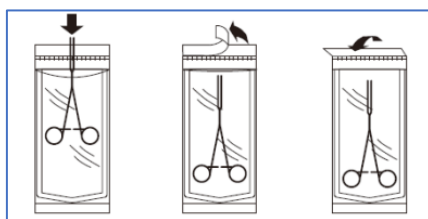
- Ako je moguće, pakete treba staviti uspravno u sterilizator, po potrebi koristeći stalak.

- Ako pakete nije moguće postaviti uspravno, mogu se postaviti ravno s poroznim materijalom okrenutim prema dolje.
- Prilikom umetanja više vrećica, provjerite je li plastična strana okrenuta prema papirnoj strani sljedeće vrećice.
- Paketi se ne smiju presavijati i ne smiju dodirivati zidove komore.
- Košara ne smije biti prepuna, jer se paketi šire tijekom procesa sterilizacije, a također im se mora dopustiti da slobodno dišu.
- Ako se ciklus sterilizacije mora ponoviti zbog kvara ili je ciklus prekinut prije završetka, sve vrećice moraju se zamijeniti i ponovno zapakirati prije stavljanja u drugi ciklus sterilizacije.

Inspekcija

Nakon sterilizacije, pakiranja i proizvodi moraju se ostaviti da se ohlade prije rukovanja. Vrećice za sterilizaciju označene su simbolom koji označava ispravan smjer ljuštenja na vrhu otvorite vrećicu. Provjerite svaku vrećicu kako biste bili sigurni da nije oštećena tijekom postupka, sve oštećene vrećice treba baciti i uređaje ponovno obraditi. Provjerite je li se tinta promijenila u odgovarajuću boju (para/ETO). Vrećice trebaju biti čiste i suhe, ako je vrećica mokra, sadržane uređaje ne treba smatrati sterilnima – stavite u novu vrećicu i ponovno obraditi.

Indikatori procesa otisnuti na ambalaži pomažu u razlikovanju proizvoda koji su ili nisu autoklavirani, ali ne pružaju dokaze o sterilizaciji.



Otvaranje bez vlakana i aseptična prezentacija

Brtve na gornjim kutovima pakiranja prvo treba otkopčati. Pakiranje zatim treba otvoriti laganim i ravnomjernim povlačenjem laminata od papirnatog materijala kako bi se spriječilo pucanje vlakana i time moguća kontaminacija. Prilikom otvaranja velikih i / ili teških paketa potrebno ih je poduprijeti stolom ili pladnjem. Možda će biti potrebna pomoć kako bi se spriječila kontaminacija zapakiranih instrumenata/kompleta instrumenata slučajnim dodirivanjem nesterilne vanjske površine ambalažnog materijala. Dvostruko pakiranje osigurava sigurno i sterilno otvaranje. Unutarnje pakiranje ostaje sterilno čak i s vanjske strane dok se ne ukloni.

Oprez



Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s proizvodom, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo. ***U slučaju takvog incidenta navedite broj serije i 3-znamenkasti proizvodni broj koji se nalazi na kutiji. Sam po sebi, broj serije na vrećici ne pruža potpunu sljedivost potrebnu da bi se omogućila potpuna istraga.***

UPOZORENJE

1. Prije upotrebe provjerite ima li oštećenja.
2. Nemojte koristiti istek roka valjanosti.
3. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
4. Koristite samo sa sterilizatorom s oznakom CE i slijedite upute proizvođača.
5. Koristite zajedno s biološkim pokazateljima kako biste potvrdili da je provedena sterilizacija.



SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

Prije upotrebe čuvati na hladnom i suhom mjestu. Nakon upotrebe vrećice za sterilizaciju mogu se spaliti bez stvaranja toksičnih emanacija. Naravno, svaki kontaminirani proizvod mora se ukloniti specijaliziranom metodom. Papir i PET mogu se reciklirati u skladu s lokalnim smjernicama.



ŠIFRA SERIJE I DATUM ISTEKA

Pogledajte ispis na kutiji. Nemojte koristiti proizvod nakon tog datuma.

ROK TRAJANJA

Pogledajte okvir za broj serije i datum isteka.



Maksimalni rok trajanja vrećice je 5 godina. Nakon tog datuma vrećice se ne smiju koristiti za održavanje sterilnosti medicinskih proizvoda.

- **Nakon sterilizacije parom, vrećica se može čuvati najviše 6 mjeseci uz održavanje sterilnosti uređaja.**
- **Nakon sterilizacije ETO-a, vrećica se može čuvati 2 godine uz održavanje sterilnosti uređaja.**



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

