

Protect+ Self-Seal Sterilisation Pouches

VIGTIG

Læs dette dokument 'Brugsanvisning', inden du håndterer produktet. Dette produkt er kun beregnet til professionel brug.
SÆRLIGT FORMULERET TIL ANVENDELSE I TANDLÆGEKLINIKKER

IDENTIFIKATION

Selvforseglende steriliseringsposer med klasse 1 farveændringsindikatorer til brug i damp og ethylenoxid (ETO) sterilisationssystemer.


| | |
|-----------------------------|--|
| Produkt navn | Protect+ Self Seal Sterilisation Pouches (beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer) |
| Virksomhedsnavn | Perfection Plus Ltd |
| Virksomhedsadresse | 6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK |
| Virksomhedens telefonnummer | +44 (0) 2380 866 677 |

PRODUKTKODE - **REF**

PP002/5000 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 57 x 127mm æske 200
PP002/5001 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 85 x 165mm æske 200
PP002/5002 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 85 x 253mm æske 200
PP002/5003 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 135 x 278mm æske 200
PP002/5004 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 190 x 330mm æske 200
PP002/5006 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 305 x 420mm æske 200
PP002/5007 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 90 x 230mm æske 200
PP002/5008 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 140 x 260mm æske 200
PP002/5009 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 300 x 450mm æske 200
PP002/5010 beskyttelses- og selvforseglingssteriliseringsposer 200 x 405mm æske 200

BRUGSANVISNINGER

Tilsigtet anvendelse og funktioner

Selvforseglingssteriliseringsposer anvendes i vid udstrækning i damp- (damp) og ethylenoxid (ETO) sterilisering. Brug en CE-mærket autoklav, og følg producentens anvisninger. Kemiske indikatorer er trykt på hver pose og skifter farve under steriliseringsproceduren som en visuel indikator for, at poserne er blevet behandlet. Disse indikatorer skal bruges sammen med biologiske steriliseringsindikatorer for at verificere, at sterilisering har fundet sted. Sørg for, at poserne er synlige tørre før du tager dem ud af sterilisatoren. 

Emballageinstrumenter/enheder i posen

Det er vigtigt at give ekstra plads til at forsegle pakken. Det anbefales, at emballager fyldes til maksimalt tre fjerdedele af deres længde, og at der skal være mindst 2 cm plads omkring hvert instrument. Instrumenter skal placeres inde i posen og ikke tages for at undgå at rive bundforseglingen. Medicinsk udstyr skal placeres inden i pakken, så det er let at fjerne det fra pakken for at opretholde sterilitet. Hvor der kræves dobbelt emballage, er det vigtigt at placere porøst materiale mod porøst materiale og laminat mod laminat, fordi indtrængning af luft og damp kun er mulig gennem papirsiden. Den indvendige emballage må ikke foldes, så dampens passage forbliver uhindret.

Poseforsegling

Alle forseglinger, inklusive lukningen, skal være glatte, hvilket betyder, at der ikke er folder, bobler eller rynker. Den farvede plastfilm er en mørkere skygge, hvor forseglingen opstod, hvilket gør det lettere at kontrollere, at forseglingen er intakt. Befæstelselementer, der komprimerer emballagen, må ikke bruges (f.eks. reb, strenge, elastikbånd, papirclips, hæfteklammer eller lignende).

Mærkning af posen

Skriveinstrumentet må ikke have potentiale til at skabe et hul eller perforere det sterile barrieresystem, dvs. kuglepenne må ikke bruges. Kun markører beregnet til den korrekte steriliseringsmetode skal anvendes. Hvis der bruges etiketter, må de ikke hindre steriliseringsprocessen, dvs. de må ikke blokere det åndbare område af emballagen. Mærkater må ikke dække forseglingerne eller nødvendig information såsom indikatorer osv.

Sådan oplades autoklaven

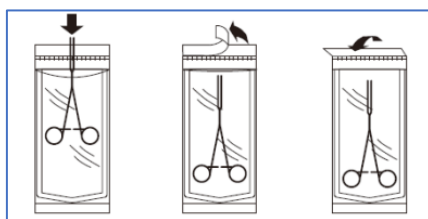
- Hvis det er muligt, skal emballagerne placeres lodret i sterilisatoren og eventuelt bruge en hylde.

- Hvis det ikke er muligt at placere emballagerne lodret, kan de lægges fladt med det porøse materiale nedad.
- Når du bærer flere poser, skal du sørge for, at plastsiden vender mod papirsiden af den næste pose.
- Emballagerne må ikke foldes og må ikke røre væggene i kammeret.
- Kurven må ikke være for fuld, da emballagerne udvides under steriliseringsprocessen og skal også trække vejret frit.
- Hvis en steriliseringscyklus skal gentages på grund af en funktionsfejl, eller hvis en cyklus afbrydes inden afslutningen, skal alle poser udskiftes og emballeres igen, inden de placeres i en anden steriliseringscyklus.

Inspektion

Efter sterilisering skal emballagerne og produkterne få lov til at afkøle inden håndtering. Steriliseringsposer er markeret med et symbol, der angiver den korrekte fjernelsesretning for at åbne posen. Kontroller hver pose for at sikre, at den ikke blev beskadiget under proceduren. Eventuelle beskadigede poser skal kasseres, og udstyr skal behandles igen. Kontroller, at blækket er skiftet til den relevante farve (damp/ETO). Poserne skal være rene og tørre. Hvis en pose er våd, skal de indeholdte enheder ikke betragtes som sterile - placere i en ny pose og behandle igen.

Procesindikatorer, der er trykt på emballagen, hjælper med at skelne mellem de produkter, der er eller ikke er autoklaveret, men giver ikke bevis for sterilisering.



Fiberfri åbning og aseptisk præsentation

Forseglinger i de øverste hjørner af emballager skal fjernes først. Emballagen skal derefter åbnes ved at trække laminatet langsomt og jævnt væk fra papirmaterialet for at forhindre, at fibre brister og dermed muligvis forårsager forurening. Når du åbner store og /eller tunge pakker, skal de understøttes på et bord eller en bakke. Hjælp kan være nødvendig for at forhindre forurening af det emballerede instrument/instrumentsæt ved et uheld at røre ved den ikke-sterile ydre overflade af emballagematerialet. Dobbelt emballage sikrer en steril åbning. Den indre pakning forbliver steril, selv på ydersiden, indtil den fjernes.

Advarsel



Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal det rapporteres til producenten og den kompetente myndighed. ***I tilfælde af en sådan hændelse bedes du angive lot-nummeret og det 3-cifrede produktionsnummer, der findes på kartonen. Partinummeret på posen giver i sig selv ikke den fulde sporbarhed, der er nødvendig for at muliggøre en fuld undersøgelse.***

ADVARSEL

1. Kontroller for skader inden brug.
2. Brug ikke tidligere udløbsdato.
3. Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
4. Brug kun med en CE-mærket sterilisator, og følg producentens anvisninger.
5. Brug sammen med biologiske indikatorer for at bekræfte, at steriliseringen har fundet sted.



OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevares et køligt, tørt sted inden brug. Efter brug kan steriliseringsposerne forbrændes uden at producere giftige udstrålinger. Naturligvis skal ethvert forurenede produkt bortskaffes ved hjælp af en specialmetode. Papiret og PET'en kan genbruges i henhold til lokale retningslinjer.



BATCHKODE OG UDLØBSDATO

Se udskriften på æsken. Brug ikke produktet efter denne dato.

HOLDBARHED

Se æsken for partinummer og udløbsdato.



Posens maksimale holdbarhed er på 5 år. Efter denne dato skal poserne ikke bruges til at opretholde sterilitet af medicinsk udstyr.

- **Når den er steriliseret med damp, kan posen opbevares maksimalt i 6 måneder, samtidig med at enhedens sterilitet opretholdes.**
- **Når den er ETO-steriliseret, kan posen opbevares i 2 år mens enhedens sterilitet opretholdes.**



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

