

## Самозапечатващи се торбички за стерилизация Инструкции за употреба

### **ВАЖНО**

Прочетете този документ с инструкции за употреба преди използване на продукта. Този продукт е само за професионална употреба.

**СПЕЦИАЛНО ФОРМУЛИРАН ЗА УПОТРЕБА В СТОМАТОЛОГИЯТА**

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА**

Самозапечатващи се торбички за стерилизация с индикатори с промяна на цвета от клас 1 за употреба в система за стерилизация с пара (изпарения) и етиленов оксид

Наименование на продукта	Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ и Eco+
Наименование на фирмата	Perfection Plus Ltd
Адрес на фирмата	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Обединено кралство
Телефонен номер на фирмата	+44 (0) 2380 866 677

### **КОД НА ПРОДУКТ <sup>REF</sup>**

002/5000 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 57 x 127 mm, кутия от 200  
002/5001 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 85 x 165 mm, кутия от 200  
002/5002 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 85 x 253 mm, кутия от 200  
002/5003 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 135 x 278 mm, кутия от 200  
002/5004 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 190 x 330 mm, кутия от 200  
002/5006 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 305 x 420 mm, кутия от 200  
002/5007 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 90 x 230 mm, кутия от 200  
002/5008 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 140 x 260 mm, кутия от 200  
002/5009 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 300 x 450 mm, кутия от 200  
002/5010 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Protect+ 200 x 405 mm, кутия от 200  
002/5030 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Eco+ 90 x 254mm, кутия от 500  
002/5031 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Eco+ 140 x280mm, кутия от 500  
002/5032 Самозапечатващи се торбички за стерилизация Eco+ 190 x 355mm, кутия от 500



### **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

#### Предназначение и характеристики

Самозапечатващите се торбички за стерилизация намират широко приложение при стерилизация с пара (изпарения) и етиленов оксид (ЕТО). Използвайте автоклав с маркировка „СЕ“ и спазвайте насоките на производителите. Върху всяка торбичка са отпечатани химични индикатори, които променят цвета си по време на стерилизация и служат за визуален показател, че торбичките са преминали обработка. Тези индикатори трябва да се използват заедно с биологични индикатори за стерилизация за потвърждение, че е извършена стерилизация. Уверете се, че торбичките са видимо сухи, преди да ги извадите от стерилизатора.

#### Опаковане на инструменти/изделия в торбичката

Важно е да оставите допълнително място за запечатване на опаковката. Препоръчва се опаковките да се запълват до не повече от три четвърти от дължината им и да се остави минимално разстояние от 2 cm около всеки инструмент. Инструментите трябва да бъдат поставени в торбичката, а не пуснати в нея, за да се предотврати разкъсване на долното уплътнение. Медицинските изделия трябва да се поставят в опаковката така, че да могат лесно да се извадят от нея, за да се запази стерилността им. При необходимост от двойно опаковане е важно да поставяте пропускливия материал с лице към пропускливия такъв и съответно ламинирания материал с лице към ламинирания, тъй като проникване на въздух и пара е възможно само през хартиената страна. Вътрешната опаковка не трябва да се прегъва, за да не се възпрепятства преминаването на пара.

#### Запечатване на торбичката

Всички приспособления за запечатване, включително механизмът за затваряне, трябва да са гладки, т.е. без прегъвания, въздушни мехури или набръчквания. Цветният пластмасов филм е с по-тъмен цвят на местата на запечатване, което улеснява проверката на целостта на запечатването. Не трябва да се използват механизми за затваряне, които пристягат опаковката (напр. въжета, канапи, ластици, кламери, телбод или други подобни приспособления).

### Обозначаване на торбичката

Приспособлението за писане не трябва да има възможност да направи дупка или да пробие стерилната бариерна система, т.е. не трябва да се използват химикалки. Трябва да се използват само маркери, предназначени за съответния метод за стерилизация. Ако се използват етикети, те не трябва да възпрепятстват процеса на стерилизация, т.е. те не трябва да блокират дишащата част от опаковката. Етикетите не трябва да покриват запечатванията или важна информация като индикатори и др.

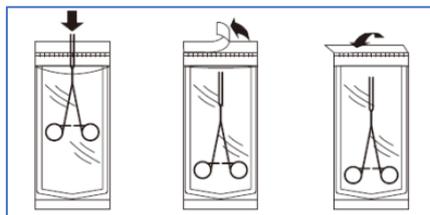
### Зареждане на автоклава

- При възможност опаковките трябва да се поставят в изправено положение в стерилизатора, като за целта при необходимост се използва решетка.
- Ако не е възможно поставяне на опаковките в изправено положение, те може да се поставят в легнало положение, като пропускливият материал е обърнат надолу.
- При зареждане на няколко торбички се уверете, че страната от пластмаса се допира до хартиената страна на следващата торбичка.
- Опаковките не трябва да се прегъват и не трябва да докосват стените на камерата.
- Кошницата не трябва да се препълва, тъй като опаковките се разширяват по време на процеса на стерилизация, а освен това е необходимо пространство за циркулиране на въздуха.
- Ако е необходимо повтаряне на цикъла на стерилизация поради неизправност или спиране на цикъла преди завършване, всички торбички трябва да се сменят и да се извърши повторно опаковане преди поставяне за допълнителен цикъл на стерилизация.

### Проверка

След стерилизация опаковките и продуктите трябва да се оставят да се охладят преди работа с тях. Торбичките за стерилизация са маркирани със символ, който показва правилната посока на отлепване за отваряне на торбичката. Проверявайте всяка торбичка, за да се уверите, че не се е повредила по време на процеса. Повредените торбички трябва да бъдат изхвърлени и изделията трябва да преминат повторна обработка. Проверете дали мастилото се е променило в съответния цвят (пара/ЕТО). Торбичките трябва да са чисти и сухи. Ако някоя от торбичките е влажна, изделията в нея не следва да се считат за стерилни – поставете ги в нова торбичка и извършете повторна обработка.

**Индикаторите за процеса, отпечатани на опаковката, помагат за разграничаване на продукти, които са автоклавирани, и такива, които не са, но не са доказателство за стерилизация.**



### Отваряне без образуване на влакна и запазване на асептичните свойства

Първо се отварят уплътненията в горните ъгли на опаковките. След това опаковката трябва да се отвори чрез бавно и равномерно издърпване на ламинираната част от хартиения материал, за да се предотврати разкъсване на влакна, което може да доведе до замърсяване. При отваряне на големи и/или тежки опаковки е необходима опора от маса или табла. Може да е необходима помощ, за да се предотврати замърсяване на опакования инструмент/набори от инструменти чрез случайно докосване на нестерилната външна повърхност на опаковъчния материал. Двойното опаковане осигурява безопасно и стерилно отваряне. Вътрешната опаковка остава стерилна и от външната страна до отстраняването ѝ.

### **Внимание**



В случай на сериозен инцидент, свързан с продукта, това трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган. **При такъв инцидент молим да предоставите номера на партидата и 3-цифрения производствен номер, който се намира на картонената кутия. Номерът на партида върху торбичката сам по себе си не дава пълната необходима информация за проследяване за цялостно разглеждане на случая.**

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Проверете за повреда преди употреба.
2. Не използвайте след срока на годност.



3. Не използвайте, ако опаковката нарушена.
4. Използвайте само със стерилизатор с маркировка „CE“ и спазвайте инструкциите на производителя.
5. Използвайте заедно с биологични индикатори, за да потвърдите, че е настъпила стерилизация.

### **СЪХРАНЕНИЕ И ТРЕТИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ**

Да се съхранява на хладно и сухо място преди употреба. След употреба торбичките за стерилизация могат да бъдат изгорени, като това няма да доведе до токсични изпарения. Разбира се, всеки замърсен продукт трябва да бъде елиминиран чрез съответния специализиран метод. Хартиената част и тази от PET могат да се рециклират в съответствие с местните разпоредби.



### **КОД НА ПАРТИДА И СРОК НА ГОДНОСТ**

Вижте печата на кутията. Не използвайте продукта след тази дата.

### **СРОК НА СЪХРАНЕНИЕ**

Вижте кутията за номера на партидата и срока на годност.



Максималният срок на съхранение на торбичката е 5 години. След този период торбичките не трябва да се използват за запазване на стерилността на медицински изделия.

- След стерилизация с пара торбичката може да се съхранява за максимален срок от 6 месеца, като през този период стерилността на изделието се запазва.
- След стерилизация с ЕТО торбичката може да се съхранява за срок от 2 години, като през този период стерилността на изделието се запазва.



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
[www.perfectionplus.com](http://www.perfectionplus.com)



Perfection Plus EU Ltd  
The Black Church  
St Mary's Place.  
Dublin, Ireland,  
D07 P4AX  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)



Advena Ltd  
Tower Business  
Centre  
2nd Floor Tower  
Street  
Swatar, Malta

