

## Selvforseglende steriliseringsposer

### Instruksjoner for bruk

#### **VIKTIG**

Les dette dokumentet "Bruksanvisning" før håndtering. Dette produktet er kun til profesjonell bruk.  
**SPESIELT FORMULERT FOR BRUK I TANNLEGEN**

#### **IDENTIFIKASJON**

Firmaadresse


|                   |                                          |
|-------------------|------------------------------------------|
| Product Name      | Protect+ Self Seal Sterilisation Pouches |
| Company Name      | Perfection Plus Ltd                      |
| Company Address   | +44 (0) 2380 866 677                     |
| Company Phone No. | +44 (0) 2380 866 677                     |

#### **PRODUKT KODE - REF**

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

#### **INDIKASJONER FOR BRUK**

##### Tiltenkt bruk og funksjoner

Self Seal Steriliseringsposene er mye brukt i sterilisering av damp (damp) og etylenoksid (ETO). Bruk en CE-merket autoklav og følg produsentens retningslinjer. Kjemiske indikatorer trykkes på hver pose og endrer farge under steriliseringsprosedyren som en visuell indikator på at posene har blitt behandlet. Disse indikatorene må brukes sammen med biologiske steriliseringsindikatorer for å verifisere at sterilisering har skjedd. Forsikre deg om at posene er synlig tørre før du tar dem ut av sterilisatoren. 

##### Pakkeinstrumenter/utstyr i posen

Det er viktig å gi ekstra plass til å forsegle pakken. Det anbefales at pakkene ikke fylles til mer enn tre fjerdedeler av lengden, og det bør tillates minst 2 cm plass rundt hvert instrument. Instrumenter skal plasseres inne i posen, ikke mistes, for å forhindre at bunnforseglingen rives av. Medisinsk utstyr bør plasseres inne i pakningen for å muliggjøre enkel fjerning fra emballasjen, for å opprettholde steriliteten. Når dobbel emballasje er nødvendig, er det viktig å plassere porøst materiale mot porøst materiale og laminat mot laminat fordi penetrering av luft og damp bare er mulig gjennom pappersiden. Den indre emballasjen må ikke brettes slik at dampens passasje forblir uhindret.

##### Forsegling av posen

Alle tetninger, inkludert lukkingen, skal være glatte, dvs. uten bretter, bobler eller rynker. Den fargede plastfilmen har en mørkere nyanse der forseglingen har funnet sted, noe som gjør det enkelt å kontrollere at forseglingen er intakt. Lukninger som komprimerer pakken bør ikke brukes (f.eks. tau, strenger, elastiske bånd, binders, stifter eller lignende).

##### Merking av posen

Skriveinstrumentet skal ikke ha potensial til å lage et hull eller punktere det sterile barrieresystemet, dvs. kulepenn skal ikke brukes. Kun markører beregnet på egnet steriliseringsmetode skal brukes. Hvis etiketter brukes, må de ikke hindre steriliseringsprosessen, dvs. må ikke blokkere det pustende området av pakken. Etiketter må ikke dekke forseglingene eller nødvendig informasjon som indikatorer osv.

##### Laster autoklaven

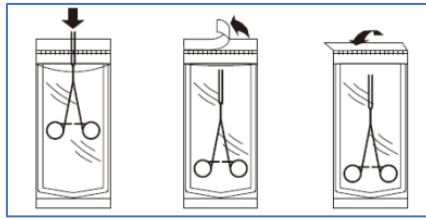
- Hvis det er mulig, bør pakkene plasseres oppreist i sterilisatoren, ved hjelp av et stativ om nødvendig.
- Hvis det ikke er mulig å plassere pakkene stående, kan de plasseres flatt med porøst materiale vendt ned.

- Når du legger i flere poser, må du sørge for at plastsiden vender mot papirsiden av neste pose.
- Pakkene skal ikke brettes, og de må ikke berøre kammerveggene.
- Kurven bør ikke pakkes for full, da pakkene utvides under steriliseringsprosessen, og de må også få puste fritt.
- Hvis en steriliseringssyklus må gjentas på grunn av en funksjonsfeil eller en syklus avbrytes før den er fullført, må alle poser byttes ut og pakkes om før de plasseres i en annen steriliseringssyklus.

#### Inspeksjon

Etter sterilisering må pakkene og produktene avkjøles før håndtering. Steriliseringsposer er merket med et symbol som indikerer riktig peeling retning øverst åpne posen. Kontroller hver pose for å sikre at den ikke blir skadet under prosedyren, eventuelle skadede poser skal kastes og enhetene behandles på nytt. Kontroller at blekket har endret til relevant farge (damp/ETO). Posene skal være rene og tørre, hvis en pose er våt, skal ikke utstyret anses som sterilt – legges i en ny pose og behandles på nytt.

**Prosessindikatorer trykt på emballasjen bidrar til å skille mellom produkter som har eller ikke har blitt autoklavert, men gir ikke bevis for sterilisering.**



#### Fiberfri åpning og aseptisk presentasjon

Tetningene på de øvre hjørnene av pakkene skal løsnes først. Pakningen skal deretter åpnes ved å trekke laminatet sakte og jevnt bort fra papirmaterialet for å forhindre at fibre sprekk og dermed muligens forårsaker forurensning. Når du åpner store og / eller tunge pakker, må de støttes av et bord eller en skuff. Assistanse kan være nødvendig for å forhindre forurensning av de pakkede instrumentene / instrumentsettene ved et uhell å berøre den ikke-sterile ytre overflaten av emballasjematerialet. Dobbel emballasje sikrer sikker og steril åpning. Den indre pakken forblir steril selv på utsiden til den er fjernet.

#### **Forsiktighet**



Dersom det skulle oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal det rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet. ***I tilfelle en slik hendelse, vennligst oppgi partinummer og 3-sifret produksjonsnummer som finnes på esken. På egen hånd gir parti nr. på posen ikke den fulle sporbarheten som trengs for å tillate en full undersøkelse.***

#### **ADVARSEL**

1. Sjekk for skader før bruk.
2. Ikke bruk tidligere utløpsdato.
3. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.
4. Bruk kun med CE-merket sterilisator og følg produsentens anvisninger.
5. Bruk sammen med biologiske indikatorer for å bekrefte at sterilisering har funnet sted.



#### **OPPBEVARING OG AVHENDING**

Før bruk oppbevares på et kjølig, tørt sted. Etter bruk kan steriliseringsposer forbrennes uten å produsere giftige utstrålinger. Selvfølgelig må ethvert forurenset produkt elimineres ved hjelp av en spesialisert metode. Papiret og PET kan resirkuleres i henhold til lokale retningslinjer.



#### **BATCHKODE OG UTLØPSDATO**

Se utskriften på esken. Ikke bruk produktet etter denne datoen.

## **HOLDBARHET**

Se boksen for partinummer og utløpsdato.



Maksimal holdbarhet på posen er 5 år. Etter denne datoen skal posene ikke brukes til å opprettholde steriliteten til medisinsk utstyr.

- **Når dampen er sterilisert, kan posen oppbevares i maksimalt 6 måneder, samtidig som enhetens sterilitet opprettholdes.**
- **Når ETO er sterilisert, kan posen oppbevares i 2 år samtidig som enhetens sterilitet opprettholdes.**



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

