PMSSteripack® CE

Kullanım Talimatı

TR

Ürün Adı:
PMSSteripack Sterilizasyon Rulosu ve Poşeti

Ürün Tanımı:
PMSSteripack Sterilizasyon Rulosu ve Poşetleri; çok katmanlı PET / PP (Polietilen Teraftalat / Polipropilen) kopolimer film ve medikal kağıttan oluşmaktadır. Her rulonun ve poşetin dış kısmının kağıt yüzeyine kimyasal indikatör göstergesi bulunur. Buhar, etilen oksit ve formaldehit için Tip I proses indikatör göstergeleri renk değişikliği yoluyla, sterilizasyon koşullarının karşılandığını gösterecek şekilde görsel teyit sağlayacaktır.

Kullanım Amacı:
PMSSteripack Sterilizasyon Rulosu ve Poşeti; sağlık çalışanları tarafından sterilize edilecek başka bir tıbbi cihazı kapatmak için kullanılması amaçlanan bir cihazdır. Ürün içerisine konulan tıbbi cihazın sterile edilmesi ve kullanılıncaya kadar içindeki cihazın sterilitesini sürdürmesi amaçlanmıştır.

İndikatör Göstergesinin Renk Değişimi:
PMSSteripack Sterilizasyon Ruloalrı ve Poşetleri; Tip 1 kimyasal proses indikatör göstergeleri oluşturmak üzere su bazlı, toksik olmayan mürekkeple basılmıştır. Göstergeler ISO 11140-1 standardına uygundur. PMSSteripack kimyasal proses indikatörleri, sterilizasyondan sonra net ve doğru renk değişimi sağlar.
Tip 1 buhar indikatörü buhar sterilizasyon prosesine maruz kaldıktan sonra **pembeden kahverengine** dönüşür.
Tip 1 etilen oksit indikatörü etilen oksit sterilizasyon prosesine maruz kaldıktan sonra **turkuazdan sarı renge** dönüşür.
Tip 1 formaldehit indikatörü formaldehit sterilizasyon prosesine maruz kaldıktan sonra **kırmızıdan yeşile** dönüşür.

Kullanım Talimatı:
1. PMSSteripack Poşetler kullanıma hazırdır. PMSSteripack Rulolar istenilen uzunlukta kesilir.
2. Ambalaj malzemesi hasarlı ise kullanmayınız. Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlıktır.
3. Rulolardan poşet oluşturmak için, kalibre edilmiş kapatma cihazı ve doğrulanmış kapatma prosesi uygulanarak rulonun açık uçlarından birini kapatın/sızdırmazlığını sağlayın. Önerilen kapatma sıcaklığı 170 – 190°C (338 – 374°F) arasındadır ve bekleme süresi 1-6 saniyedir.
4. Delme ve kesilmeleri önlemek amacıyla aletlerin sivri uçlarını alet koruyucu ile muhafaza ediniz.
5. Sterilizasyon işlemine tabi tutulacak malzeme, poşet içerisine yerleştirilir. Poşetleri kapasitelerinin %75'inden fazla doldurmayınız.
Düzgün bir hava akışı için malzeme ile poşetin her kenar kaynağı arasında daima en az 1,5 cm boşluk bırakın.
6. Poşeti kapatmadan önce içerideki havayı elinizle olabildiğince çıkarınız.
7. Poşetin açık ucunu valide ve kalibre edilmiş kapatma makinesi ile kapatınız. Önerilen yapıştırma sıcaklığı 170 °C-190 °C ve 1-6 saniye bekleme süresidir.
8. Isıyla kapanan yerlere baskı uygulamaktan kaçının (ör. düz bir yüzey üzerinde çalışırken poşeti yatay olarak doldurun).
9. Sterilizatör alanına yüklerken, poşetleri sepete film filme ve kâğıt kâğıda bakacak şekilde yerleştirin.
10. Sterilizasyon poşetleri sepetin veya konteynerin içine dikey koyulmalı ve çok sıkıştırılmamalıdır, öğleki aralarında bir el kayabilmelidir.
11. Ön vakum buharlı sterilizasyon işleminden sonra en az 20 dakika kurumaya bırakın.
12. Poşetleri sterilizatörden çıkarırken yırtılmalarını önlemek amacıyla dikkatli davranınız. Poşetler güneş ışığı, su ve diğer sıvılardan korunabilecek şekilde muhafaza edilmelidir.
13. Islak poşet kullanmayınız. Poşeti değiştirdikten sonra sterilizasyon işlemini tekrarlayınız.
14. Poşeti açmak için, baş ve işaret parmağınızın yardımı ile poşetin plastik yüzünü tutunuz ve diğer elinizin baş ve işaret parmağı ile kâğıt yüzü geriye çekiniz. Poşeti her zaman ok yönünden açınız. Düzgün bir soyulma için poşeti yavaşça açınız.

Lot Numarası:
Her bir PMSSteripack Sterilizasyon Rulosu ve Poşeti; medikal kâğıt yüzeyinde LOT numarasıyla basılır. LOT numarası, üretim sürecinde ürünün izlenebilirliğini sağlar. Herhangi bir şikâyetiniz veya geri bildiriminiz olduğunda LOT numarasını kaydetmeniz ve resmini vermeniz gerektiğini unutmayınız.

Saklama Koşulları:
PMSSteripack Sterilizasyon Ruloları ve Poşetleri orijinal ambalajında max. +35°C (+95°F) ve max. % 70 RH' nemde saklanmalıdır. Sterilizasyon ambalajı doğrudan gelen ışıktan, ıslaklık ve aşırı nemden korunmalıdır. Eğer poşetin kâğıt yüzeyi ıslaksa kullanmayın ve belirtildiği gibi bertaraf edin.

Raf Ömrü / Son Kullanım Tarihi:
PMSSteripack Sterilizasyon Ruloları ve Poşetleri raf ömrü (sterilizasyon öncesi kullanım) tavsiye edilen saklama ve kullanım koşullarında üretim tarihinden itibaren 5 (beş) yıldır. Ürün üretim tarihinden sonraki 5 yıl içinde kullanılmalıdır. Son kullanım tarihi ile birlikte üretim tarihi iç paket etiketi ve nakliye kolisi etiketinde basılıdır. Ürün içerisine konulan tıbbi cihazın sterile edilmesi ve kullanılıncaya kadar içindeki cihazın sterilitesini sürdürmesi amaçlanmıştır.
Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, kullanıcı üreticiyi bilgilendirmelidir ve ayrıca kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine rapor verme hakkına sahiptir.

İmha Talimatları:
Kullanılmış veya hasarlı sterilizasyon rulolarını ve poşetlerini normal çöp poşetlerine değil , otoklavlanabilir tıbbi atık poşetlerine atın.

PMSSteripack® CE

Instruction For Use

GB

Product Name:
PMSSteripack Flat Sterilization Reel and Pouch

Product Description:
PMSSteripack Flat Sterilization Reels & Pouches; are constructed of multilayer PET/PP (Polyethylene Teraphthalate/Polypropylene) copolymer film and medical grade paper. A process indicator is applied on the paper surface of the each pouch and reel exterior. After exposure to steam, ethylene oxide or formaldehyde sterilization, the chemical indicator will provide an accurate visual confirmation by color changing, indicating that sterilization conditions were met.

Intended Use:
PMSSteripack Flat Sterilization Reel and Pouch; is a device intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a health care provider. It is intended to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility of the enclosed device until used.

Indicator Color Change:
PMSSteripack Flat Sterilization Reels and Pouches; are printed with water based, non-toxic ink to produce Type 1 chemical process indicators. The indicators are in compliance with ISO 11140-1 standard.
PMSSteripack chemical process indicators provide a clear and accurate color change after sterilization.
Type 1 steam indicator will change color from **pink to brown** after exposure to pre-vacuum steam sterilization process.
Type 1 ethylene oxide indicator will change from **turquoise to yellow** after exposure to ethylene oxide sterilization process.
Type 1 formaldehyde indicator will change color from **red to green** after exposure to formaldehyde sterilization process.

Instruction For Use:
1. PMSSteripack Flat Sterilization Pouches are ready for use. PMSSteripack Flat Sterilization Reels need to be cut in required length.
2. Do not use if the pack is damaged. Do not reuse. Single use only.
3. One of the open ends of the reel should be closed with a calibrated and validated sealing device to form a pouch. The recommended sealing temperature is 170°C - 190°C and 1-6 second dwell time.
4. Cover sharp ends of instruments with an instrument protector, to prevent puncturing or tearing.
5. Place the item to be sterilized into the pouch. Do not fill pouches to more than 75% of their capacity. Always leave minimum 1.5 cm gap between the material and each seal edge of the pouch for a smooth air flow.
6. Manually remove as much air as possible from the pouch before closing.
7. Close the open end of the pouch with a calibrated and validated sealing device. The recommended sealing temperature is 170°C - 190°C and 1-6 second dwell time.
8. Avoid stress on the seals during handling, for example fill the pouch horizontally, working on a flat surface.
9. When loading into the sterilizer place the pouches into the basket in a way that film faces film and paper faces paper.
10. Sterilization pouches should be put upright in the basket or container and not too tight together; such that a hand can slide in between them.
11. Allow dry time for pre-vacuum steam sterilization process, minimum 20 minutes. PMSSteripack Sterilization Reels and Pouches have been validated for a minimum drying time of 20 minutes.
12. Handle pouches with care when removing from the sterilizer to prevent tearing. Store pouches in an area protected from sunlight, water and other liquids.
13. Do not use wet pouch. Repeat the sterilization process after changing the pouch.
14. To open the pouch, use a thumb and index finger to hold the paper side and a thumb and index finger to pull back the film side of the pouch. Always open the pouch from the direction of the arrow. For a clean peel open the pouch slowly.

Lot Number:
Each PMSSteripack Flat Sterilization Reel and Pouch; is provided with a LOT number printed on the medical grade paper. The LOT number allows the traceability of the product during the manufacturing process. If there is any complaint or feedback, you must store the LOT number and provide picture of it.

Storage Conditions:
PMSSteripack Flat Sterilization Reels and Pouches; must be stored in their original packaging at max. +35°C and max. 70% RH humidity. Sterilization packaging should be protected from direct light, moisture and excess humidity. If the paper side of the pouch is wet, do not use it anymore and dispose it as specified.

Shelf Life / Expiry Date:
The shelf life (pre-sterilization use) of PMSSteripack Flat Sterilization Reels and Pouches; are 5 (five) years after manufacture date under recommended storage and handling conditions. The product must be used within 5 years from date of manufacture. The expiry date, as well as the manufacture date is printed on the inner pack label and the shipping carton label. It is intended to allow sterilization of the enclosed medical device and also to maintain sterility of the enclosed device until used.
If any serious incident has occurred in relation to the product, user must inform to the manufacturer and has right to report to the competent authority of the member state in which user and/or patient established.

Disposal Instructions:
Throw used or damaged sterilization reels and pouches into the autoclavable biohazard bags, not into the regular waste bags.

PMSSteripack® CE

Gebrauchsanweisung

DE

Produkt Name:
PMSSteripack Klarsichtrollen und -beutel

Produktbeschreibung:
PMSSteripack Klarsichtrollen und –beutel; bestehen aus mehrlagiger PET/PP-Copolymerfolie und Medizinpapier. Prozessindikatoren vom Typ 1 für Sterilisationsverfahren mit Dampf, Ethylenoxid und Fomaldehyd zeigen durch Farbwechsel eindeutig an, dass die Sterilisationsbedingungen erfüllt wurden.

Bestimmungsgemäße Verwendung:
PMSSteripack Klarsichtrollen und –beutel; sollen medizinischem Personal eine effektive Methode für die Verpackung von Medizinprodukten bieten, die für die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Fomaldehyd vorgesehen sind. Es ist beabsichtigt, die Sterilisation der eingeschlossenen medizinischen Geräte zu ermöglichen und die Sterilität der eingeschlossenen Geräte bis zur Verwendung aufrechtzuerhalten.

Indikatorfarbwechsel:
PMSSteripack Klarsichtrollen und –beutel; sind mit wasserbasierten, ungiftigen Tinten bedruckt, die als Prozessindikatoren vom Typ 1 dienen. Die Indikatoren entsprechen der Norm ISO 11140-1. Die chemischen Prozessindikatoren von PMSSteripack sorgen nach der Sterilisation für eine klare und genaue Farbänderung.
Die Dampfanzeige Typ 1 wechselt **von rosa nach braun**, nachdem sie dem Dampfsterilisationsprozess ausgesetzt wurde.
Der Ethylenoxid-Indikator vom Typ 1 wechselt nach Einwirkung des Ethylenoxid-Sterilisationsprozesses **von türkis nach gelb**.
Der Typ 1-Formaldehydindikator wechselt **von rot nach grün**, nachdem er dem Formaldehydsterilisationsprozess ausgesetzt wurde.

Gebrauchsanweisung:
1. PMSSteripack Beutel; sind gebrauchsfertig. PMSSteripack Klarsichtrollen; müssen auf die gewünschte Länge zugeschnitten und an einem Ende verschweißt werden um sie zu einem Beutel zu formen.
2. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht wiederverwenden. Nur für den einmaligen Gebrauch.
3. Eines der offenen Enden der Schlauchfolie mit einem kalibrierten Siegelgerät nach validiertem Siegelverfahren versiegeln, um einen Beutel zu bilden. Die empfohlene Schweißtemperatur beträgt 170 - 190 °C bei einer Haltezeit von 1 - 6 Sekunden.
4. Scharfe Enden der Instrumente mit einem Instrumentenschutz abdecken, um ein Durchstechen und Reißen zu vermeiden.
5. Das Sterilgut in den Beutel legen. Die Beutel nicht zu mehr als 75 % ihres Fassungsvermögens füllen. Zwischen dem Material und jedem Siegelrand des Beutels immer einen Mindestabstand von 1,5 cm lassen, um eine Belastung der Siegelbereiche zu vermeiden.
6. Vor dem Verschließen so viel Luft wie möglich aus dem Beutel herausdrücken.
7. Das offene Ende des Beutels mit einem kalibrierten Siegelgerät nach validiertem Siegelverfahren versiegeln.
8. Bei der Handhabung des Beutels eine Belastung der Siegelnähte vermeiden. Den Beutel waagerecht auf einer ebenen Arbeitsfläche befüllen.
9. Bei der Handhabung des Beutels eine Belastung der Siegelnähte vermeiden. Den Beutel waagerecht auf einer ebenen Arbeitsfläche befüllen.
10. Die Beutel müssen aufrecht in den Korb oder das Tray gestellt werden und dürfen nicht zu eng aneinander liegen, so dass eine Hand problemlos dazwischen passt.
11. Nach der Dampfsterilisation vor dem Vakuum mindestens 20 Minuten trocknen lassen.
12. Die Beutel vorsichtig aus dem Sterilisator nehmen, um ein Zerreißen zu vermeiden. Die Beutel vor Sonnenlicht, Wasser und anderen Flüssigkeiten geschützt aufbewahren.
13. Keine feuchten Beutel verwenden. Nach dem Wechseln des Beutels den Sterilisationsprozess wiederholen.
14. Zum Öffnen des Beutels die Papierseite mit Daumen und Zeigefinger festhalten und die Folienseite des Beutels mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand zurückziehen. Den Beutel immer in Abziehrichtung öffnen. Für ein sauberes Ablösen den Beutel langsam und vorsichtig öffnen.

Chargennummer:
PMSSteripack Klarsichtrollen und –beutel., sind auf der Medizinpapierseite mit einer Chargennummer bedruckt. Diese Chargennummer ermöglicht die Rückverfolgung des Produkts während des Herstellungsprozesses. Wenn es eine Beschwerde oder ein Feedback gibt, müssen Sie die LOT-Nummer speichern und ein Bild davon bereitstellen.

Lagerungshinweise:
PMSSteripack Klarsichtrollen und –beutel; sollten in ihrer Originalverpackung bei max. +35 °C und max. 70 % Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Sterilisationsverpackungen sollten vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und übermäßiger Luftfeuchtigkeit geschützt sein. Wenn die Papierseite des Beutels nass ist, verwenden Sie ihn nicht mehr und entsorgen Sie ihn wie angegeben.

Haltbarkeit / Verfallsdatum:
Die Haltbarkeit (vor der Sterilisation) der PMSSteripack Klarsichtrollen und -beutel; beträgt 5 (fünf) Jahre ab Herstellungsdatum unter den empfohlenen Lager- und Handhabungsbedingungen. Das Produkt muss innerhalb von 5 Jahren ab Herstellungsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum sowie das Herstellungsdatum sind auf dem Innenetikett und auf dem Versandkartonetikett aufgedruckt. Es soll die Sterilisation geschlossener Medizinprodukte ermöglichen und die Sterilität geschlossener Geräte bis zur Verwendung aufrechterhalten.
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entsorgungshinweise:
Werfen Sie gebrauchte oder beschädigte Sterilisationsspulen und -beutel in die autoklavierbaren Biogefährdungsbeutel, nicht in die normalen Abfallbeutel.

PMSSteripack® CE

Conseils d'utilisation

FR

Nom de produit:
Les rouleaux et sachets de stérilisation PMSSteripack

Description du produit:
Les rouleaux et sachets de stérilisation PMSSteripack sont fabriqués en film de copolymère PET/PP multicouche et en papier de qualité médicale. Les indicateurs de procédé de type I pour la vapeur, l'oxyde d'éthylène et le formaldéhyde fournissent une confirmation visuelle en changeant de couleur, indiquant que les conditions de stérilisation sont remplies

Usage prévu:
Les rouleaux et sachets de stérilisation PMSSteripack sont conçus pour fournir aux professionnels de la santé une méthode efficace pour enfermer les dispositifs médicaux destinés à la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou au formaldéhyde. Il est destiné à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux fermés et également à maintenir la stérilité des dispositifs fermés jusqu'à leur utilisation.

Changement de couleur:
Les rouleaux et sachets de stérilisation PMSSteripack sont imprimés avec une encre à base d'eau non toxique pour produire des indicateurs de procédé de type 1. Les indicateurs sont conformes à la norme ISO 11140-1. Les indicateurs de processus chimiques PMSSteripack fournissent un changement de couleur clair et précis après la stérilisation.
L'indicateur de vapeur de Type 1 passe du **rose au brun** après avoir été exposé au processus de stérilisation à la vapeur.
L'indicateur d'oxyde d'éthylène de Type 1 passe du **turquoise au jaune** après exposition au processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
L'indicateur de formaldéhyde de Type 1 passe du **rouge au vert** après avoir été exposé au processus de stérilisation au formaldéhyde.

Instructions d'utilisation:
1. Sachets de stérilisation PMSSteripack; sont prêts à l'emploi. PMSSteripack stérilisation rouleaux; doivent être coupés à la longueur requise.
2. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas réutiliser. Usage unique.
3. Souder l'une des extrémités ouvertes du rouleau avec un dispositif de scellage étalonné et selon le processus de scellage validé pour former un sachet. La température de scellage recommandée se situe entre 170 et 190 °C (338 et 374 °F), avec un temps de pose de 1 à 6 secondes.
4. Couvrir les extrémités tranchantes des instruments avec une protection pour instruments afin d'éviter toute perforation et déchirure.
5. Placer l'article à stériliser dans le sachet. Ne pas remplir les sachets à plus de 75 % de leur capacité. Toujours laisser un espace minimum de 1,5 cm (0,6 po) entre le matériau et chaque bord de scellage du sachet pour éviter toute contrainte sur les zones de scellage.
6. Éliminer manuellement autant d'air que possible du sachet avant de le fermer.
7. Souder l'extrémité ouverte du sachet avec un dispositif de scellage étalonné selon un processus de scellage validé.
8. Éviter toute contrainte sur les zones de scellage pendant la manipulation; remplir le sachet horizontalement tout en travaillant sur une surface plane.
9. Lors du chargement dans le stérilisateur, placer les sachets dans un panier de manière à ce que le film soit face au film et le papier face au papier.
10. Les sachets doivent être placés à la verticale dans le panier ou le plateau et pas trop serrés ensemble, de sorte qu'une main puisse glisser entre eux.
11. Laisser sécher pendant au moins 20 minutes après la stérilisation à la vapeur pré-vide.
12. Manipuler les sachets avec soin lors du retrait du stérilisateur pour éviter qu'ils se déchirent. Conserver les sachets dans un endroit protégé du soleil, de l'eau et d'autres liquides.
13. Ne pas utiliser de sachet humide. Répéter le cycle de stérilisation après avoir remplacé le sachet.
14. Pour ouvrir le sachet, utiliser un pouce et un index pour tenir le côté papier, et un pouce et un index pour retirer le côté film du sachet. Veiller à toujours ouvrir le sachet dans le sens du décollement. Ouvrir le sachet avec précaution et lentement pour un décollement net.

Numéro de lot:
Les sachets et rouleaux de stérilisation PMSSteripack; sont imprimés avec un numéro de lot sur le papier de qualité médicale. Le numéro de lot permet la traçabilité du produit pendant le processus de fabrication. En cas de réclamation ou de commentaire, vous devez stocker le numéro de LOT et en fournir une photo.

Conditions de stockage:
Les sachets et rouleaux de stérilisation PMSSteripack; doivent être stockés dans leur emballage d'origine à une température max. de +35 °C (+95 °F) et à un taux d'humidité relative max. de 70 %. L'emballage de stérilisation doit être protégé de la lumière directe, de l'humidité et de l'humidité excessive. Si le côté papier de la sachets est humide, ne l'utilisez plus et jetez-le comme indiqué.

Durée de conservation / Date de péremption:
La durée de conservation (utilisation avant stérilisation) des sachets et rouleaux de stérilisation PMSSteripack; est de 5 (cinq) ans après la date de fabrication dans les conditions de stockage et de manipulation recommandées. Le produit doit être utilisé dans les 5 ans suivant la date de fabrication. La date de péremption ainsi que la date de fabrication sont imprimées sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette du carton d'expédition. Il est destiné à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux fermés et également à maintenir la stérilité des dispositifs fermés jusqu'à leur utilisation.
Tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le brevet est établi.

Instructions de mise au rebut:
Jetez les rouleaux et sachets de stérilisation usagés ou endommagés dans les sacs à risque biologique autoclavables, et non dans les sacs à déchets ordinaires.

PMSSteripack® CE

Istruzioni per l'uso

IT

Nome del prodotto:
Rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack

Descrizione del prodotto:
Rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack sono realizzati con una pellicola multistrato in copolimero PET/PP e carta di grado medicale. Cambiando colore, gli indicatori di processo di classe I per vapore, ossido di etilene e formaldeide offrono una conferma visiva del raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione.

Indicazioni d'uso:
Rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack; sono progettati per offrire agli operatori sanitari un metodo efficace per contenere dispositivi medici destinati alla sterilizzazione a vapore, ossido di etilene o formaldeide. Ha lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi e anche mantenere la sterilità dei dispositivi chiusi fino al momento dell'uso.

Cambio colore dell'indicatore:
Rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack; sono dotati di indicatori di processo di classe 1 stampati con inchiostro atossico a base d'acqua. Gli indicatori sono conformi alla norma ISO 11140-1. Gli indicatori di processo chimico PMSSteripack forniscono un cambio di colore chiaro e preciso dopo la sterilizzazione.
L'indicatore del vapore di classe 1 passa dal **rosa al marrone** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore.
L'indicatore di ossido di etilene di classe 1 passa da **turchese a giallo** dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione con ossido di etilene.
L'indicatore di formaldeide di classe 1 passa da **rosso a verde** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione con formaldeide.

Istruzioni per l'uso:
1. Buste per sterilizzazione PMSSteripack; sono pronti per l'uso. PMSSteripack sterilizzazione rotolo; devono essere tagliati nella lunghezza richiesta.
2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare. Prodotto monouso.
3. Formare una busta sigillando una delle estremità aperte della porzione di rotolo con un dispositivo di sigillatura calibrato e tramite un processo di sigillatura convalidato. La temperatura consigliata per la sigillatura è compresa tra i 170 °C e i 190 °C (338 - 374 °F), per una durata dell'operazione di 1–6 secondi.
4. Coprire le estremità taglienti degli strumenti con una protezione per evitare perforazioni e tagli.
5. Inserire l'articolo da sterilizzare nella busta. Non riempire le buste per più del 75% della loro capacità. Lasciare sempre uno spazio minimo di 1,5 cm (0,6 pollici) tra lo strumento e ciascun bordo sigillato della busta per evitare eccessiva tensione delle parti sigillate.
6. Prima di chiuderla, rimuovere manualmente quanta più aria possibile dalla busta.
7. Sigillare l'estremità aperta della busta con un dispositivo di sigillatura calibrato, tramite un processo di sigillatura convalidato.
8. Durante l'utilizzo, evitare sollecitazioni sulle parti sigillate; riempire la busta mantenendola orizzontale su una superficie piana.
9. Quando si caricano le buste nello sterilizzatore, posizionarle nel cestello in modo che i lati in pellicola siano rivolti verso i lati in pellicola e i lati in carta siano rivolti verso i lati in carta.
10. Le buste devono essere collocate nel cestello o vassoio in posizione verticale e non troppo ravvicinate, in modo che tra l'una e l'altra possa passare una mano.
11. Lasciare asciugare per almeno 20 minuti dopo la sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
12. Quando si estraggono le buste dallo sterilizzatore, maneggiarle con attenzione per evitare strappi. Conservare le buste al riparo dalla luce solare, dall'acqua e da altri liquidi.
13. Non utilizzare buste bagnate. Se si cambia busta, ripetere il processo di sterilizzazione.
14. Per aprire la busta, utilizzare il pollice e l'indice per reggere il lato in carta e il pollice e l'indice dell'altra mano per tirare il lato in pellicola. Aprire sempre la busta nella direzione di apertura. Per una perfetta rimozione della pellicola, aprire la busta lentamente e con attenzione.

Numero lotto:
Rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack; viene fornito con un numero di LOTTO stampato sulla carta di grado medicale.. Il numero di LOTTO consente la tracciabilità del prodotto durante il processo di fabbricazione. In caso di reclami o feedback, è necessario memorizzare il numero di LOTTO e fornire un'immagine.

Condizioni di conservazione:
Rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack; devono essere conservati nella confezione originale a una temperatura massima di +35 °C (+95 °F) e a un'umidità relativa massima del 70%. Le confezioni per sterilizzazione devono essere protette dalla luce diretta, dai liquidi e dall'umidità in eccesso. Se il lato carta della busta è bagnato, non utilizzarlo più e smaltirlo come specificato.

Durata di conservazione / Data di scadenza:
La durata di conservazione (pre-sterilizzazione) rotolo e buste per sterilizzazione PMSSteripack; è di 5 (cinque) anni dalla data di produzione alle condizioni di conservazione e manipolazione consigliate. Il prodotto deve essere utilizzato entro 5 anni dalla data di produzione. La data di scadenza e la data di produzione sono stampate sull'etichetta interna e sull'etichetta della scatola di spedizione. Ha lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi e anche mantenere la sterilità dei dispositivi chiusi fino al momento dell'uso.
Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'utente e/o brevetto.

Istruzioni per lo smaltimento:
Gettare le bobine e le buste per sterilizzazione usate o danneggiate nelle sacche autoclavabili a rischio biologico, non nei normali sacchi per rifiuti.

PMSSteripack® CE

Instrucciones de uso

ES

Nombre del producto:
Rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack

Descripción del producto:
Rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack; están compuestos por una película de copolímero PET/PP multicapa y papel homologado para uso médico. Los indicadores de proceso de tipo I para vapor, óxido de etileno y formaldehído proporcionarán una confirmación visual cambiando de color, que indica que se han cumplido las condiciones para la esterilización.

Uso previsto:
Rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack; están diseñados para ofrecer un método eficaz para envasar dispositivos médicos destinados a esterilización mediante vapor, óxido de etileno o formaldehído al personal sanitario. Está destinado a permitir la esterilización de los dispositivos médicos incluidos y también mantener la esterilidad de los dispositivos incluidos hasta que se utilicen.

Cambio de color del indicador:
Rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack; se imprimen con tinta no tóxica a base de agua para producir indicadores de proceso de Tipo 1. Los indicadores cumplen con la norma ISO 11140-1. Los indicadores de proceso químico PMSSteripack proporcionan un cambio de color claro y preciso después de la esterilización.
El indicador de vapor Tipo 1 cambia de **rosa a marrón** después de ser expuesto al proceso de esterilización con vapor.
El indicador de óxido de etileno Tipo 1 cambia de **turquesa a amarillo** después de la exposición al proceso de esterilización con óxido de etileno.
El indicador de formaldehído Tipo 1 cambia de **rojo a verde** después de haber sido expuesto al proceso de esterilización con formaldehído.

Instrucciones de uso:
1. Bolsas de esterilización PMSSteripack; están listos para usar. PMSSteripack esterilización rollos; deben cortarse en la longitud requerida.
2. No utilizar si el envase está dañado. No reutilizar. Un solo uso.
3. Selle uno de los extremos abiertos del rollo con un dispositivo de sellado calibrado siguiendo un proceso de sellado validado para formar una bolsa. La temperatura de sellado recomendada oscila entre 170 °C y 190 °C (338 °F y 374 °F) y entre 1 y 6 segundos de tiempo de permanencia.
4. Cubra los extremos afilados de los instrumentos con un protector para instrumentos para evitar pinchazos y desgarros.
5. Coloque el ítem que se va a esterilizar en la bolsa. No exceda el 75 % de capacidad de las bolsas. Deje siempre, como mínimo, un espacio de 1,5 cm (0,6 in) entre el material y cada borde de sellado de la bolsa para evitar tensiones en las áreas de sellado.
6. Extraiga manualmente todo el aire que pueda de la bolsa antes de cerrarla.
7. Selle el extremo abierto de la bolsa con un dispositivo de sellado calibrado siguiendo un proceso de sellado validado.
8. No ejerza presión sobre las áreas de sellado durante la manipulación; llene la bolsa horizontalmente si trabaja en una superficie plana.
9. Cuando las cargue en el esterilizador, coloque las bolsas en una cesta de forma que quede una película frente a otra y un papel frente a otro.
10. Las bolsas deben colocarse en la cesta o bandeja en posición vertical y no demasiado juntas, de forma que se pueda deslizar una mano entre ellas.
11. Deje secar durante al menos 20 minutos después de la esterilización con vapor previo al vacío.
12. Manipule las bolsas con cuidado al retirarlas del esterilizador para evitar desgarros. Guarde las bolsas en un lugar protegido de la luz solar, el agua y otros líquidos.
13. No utilice bolsas húmedas. Repita el proceso de esterilización después de cambiar la bolsa.
14. Para abrir la bolsa, utilice el dedo pulgar y el índice de una mano para sujetar el lado del papel y los mismos dedos de la otra mano para retirar el lado de la película de la bolsa. Abra siempre la bolsa en la dirección indicada. Para una apertura limpia, abra la bolsa con cuidado y lentamente.

Número de lote:
Rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack; llevan impreso un número de LOTE en el papel homologado para uso médico. El número de LOTE permite rastrear el producto durante el proceso de fabricación.. Si hay alguna queja o comentario, debe almacenar el número de LOTE y proporcionar una imagen del mismo.

Condiciones para el almacenamiento:
Rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack; deben almacenarse en su envase original a una temperatura máx. de +35 °C (+95 °F) y con una humedad relativa máx. del 70 %. El envase de esterilización debe protegerse de la luz directa y el exceso de humedad. Si el lado del papel de la bolsa está mojado, no lo use más y deséchelo como se especifica.

Vida útil / Fecha de caducidad:
La vida útil (uso previo a la esterilización) de rollos y bolsas de esterilización PMSSteripack; es de 5 (cincoaños desde la fecha de fabricación, si se respetan las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas. El producto debe utilizarse dentro de los 5 años posteriores a la fecha de fabricación. La fecha de caducidad, así como la fecha de fabricación, está impresa en la etiqueta interior y en la etiqueta del embalaje del envío. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté registrado el usuario o la patente.

Instrucciones para la eliminación:
Tire los rollos y las bolsas de esterilización usados o dañados en las bolsas de riesgo biológico autoclavables , no en las bolsas de desechos normales.

PMSSteripack® CE

Instruções de Utilização

PT

Nome do produto:
Rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack

Descrição do produto:
Rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack; são fabricados em película de copolímero PET/PP multicamada e papel de grau médico. Os indicadores de processo de Tipo I para vapor, óxido de etileno e formaldeído fornecerão confirmação visual ao mudar de cor, indicando que as condições de esterilização foram cumpridas.

Utilização prevista:
Rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack; destinam-se a dotar os profissionais de saúde de um método eficaz para embalar dispositivos médicos destinados à esterilização pelo método de esterilização por vapor, óxido de etileno ou formaldeído. Destina-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos e também manter a esterilização dos dispositivos incluídos até o seu uso.

Alteração da cor do indicador:
Rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack; são impressos com tinta não tóxica à base de água para produzir indicadores de processo de Tipo 1. Os indicadores estão em conformidade com a norma ISO 11140-1. Os indicadores de processo químico PMSSteripack fornecem uma mudança de cor clara e precisa após a esterilização.
O indicador de vapor Tipo 1 muda de **rosa para marrom** após ser exposto ao processo de esterilização a vapor.
O indicador de óxido de etileno Tipo 1 muda de **turquesa para amarelo** após a exposição ao processo de esterilização por óxido de etileno.
O indicador de formaldeído Tipo 1 muda de **vermelho para verde** após ser exposto ao processo de esterilização com formaldeído.

Instruções de utilização:
1. Bolsas de esterilização PMSSteripack; estão prontos para uso. PMSSteripack esterilização rolos; precisa ser cortado no comprimento necessário.
2. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não reutilize. Para uma única utilização.
3. Vede uma das extremidades abertas do rolo com um dispositivo de selagem calibrado e de acordo com um processo de selagem validado para formar uma bolsa. A temperatura de selagem recomendada situa-se entre os 170 °C – 190 °C (338 °F – 374 °F) com um tempo de selagem entre os 1-6 segundos.
4. Cubra as extremidades afiadas dos instrumentos com um protetor de instrumentos para evitar perfurações e rasgões.
5. Coloque o item a esterilizar na bolsa. Não encha as bolsas acima de 75% da sua capacidade. Deixe sempre uma folga mínima de 1,5 cm (0,6 pol.) entre o material e cada extremidade selada da bolsa para evitar pressão nas áreas vedantes.
6. Remova manualmente o máximo de ar possível da bolsa antes de fechar.
7. Sele a extremidade aberta da bolsa com um dispositivo de selagem calibrado de acordo com um processo de selagem validado.
8. Evite qualquer tipo de tensão nas selagens durante o manuseamento; encha a bolsa horizontalmente enquanto trabalha numa superfície plana.
9. Ao carregar as bolsas num esterilizador, coloque-as num cesto de modo a que a película fique virada para a película e o papel para o papel.
10. As bolsas devem ficar na vertical no cesto ou no tabuleiro e não demasiado comprimidas, de forma a ser possível deslizar uma mão entre elas.
11. Deixe secar por pelo menos 20 minutos após a esterilização a vapor com pré-vácuo.
12. Manuseie as bolsas com cuidado ao removê-las do esterilizador para evitar rasgões. Armazene as bolsas numa área protegida da luz solar, água e outros líquidos.
13. Não utilize a bolsa molhada. Repita o processo de esterilização depois de mudar a bolsa.
14. Para abrir a bolsa, use um polegar e um dedo indicador para segurar o lado do papel e um polegar e um dedo indicador para puxar para trás o lado de película da bolsa. Abra sempre a bolsa na direção de abertura. Abra a bolsa cuidadosa e lentamente para uma abertura limpa.

Número de LOTE:
Rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack; são impressos com um número de LOTE no papel de grau médico. O número de LOTE permite a rastreabilidade do produto durante o processo de fabrico. Se houver alguma reclamação ou feedback, você deve armazenar o número do lote e fornecer uma imagem dele.

Condições de armazenamento:
Rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack; devem ser armazenados na embalagem original a uma temperatura máxima de +35 °C (+95 °F) e 70% de humidade relativa máxima. A embalagem de esterilização deve ser protegida da luz direta, da humidade e do excesso de humidade. Se o lado do papel da bolsa estiver úmido, não use mais e descarte-o conforme especificado.

Prazo de validade / Data de validade:
O prazo de validade (utilização pré-esterilização) dos rolos e bolsas de esterilização PMSSteripack; é de 5 (cinco) anos após a data de fabrico nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas. O produto deve ser utilizado no prazo de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de validade, bem como a data de fabrico, estão impressas na etiqueta interior e na etiqueta da embalagem de transporte. Destina-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos e também manter a esterilização dos dispositivos incluídos até o uso.
Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou a patente estão estabelecidos.

Instruções de descarte:
Jogue as rolos e bolsas de esterilização usadas ou danificadas nos sacos de risco biológico autoclaváveis, não nos sacos de lixo regulares.

PMSSteripack® CE

Инструкция по применению

RU

Название продукта:
Стерилизационные катушки и пакеты PMSSteripack

Описание изделия:
Стерилизационные катушки и пакеты PMSSteripack; изготовлены из многослойной пленки из сополимера ПЭТ/ПП и бумаги медицинского назначения. Индикаторы типа 1 для процессов стерилизации паром, этиленоксидом и формальдегидом обеспечивают точное визуальное подтверждение того, что условия стерилизации были соблюдены.

Область применения:
Стерилизационные катушки и пакеты PMSSteripack; представляют собой эффективное средство для упаковки стерилизуемых медицинских устройств при стерилизации паром, этиленоксидом или формальдегидом. Он предназначен для стерилизации закрытых медицинских устройств, а также для поддержания стерильности закрытых устройств до их использования.

Изменение цвета индикатора:
Стерилизационные катушки и пакеты PMSSteripack; снабжены индикаторами процесса типа 1, которые напечатаны нетоксичными чернилами на водной основе. Показатели соответствуют стандарту ISO 11140-1. Индикаторы химического процесса PMSSteripack обеспечивают четкое и точное изменение цвета после стерилизации.
Индикатор пара типа 1 меняет цвет с **розового на коричневый** после того, как он подвергнется стерилизации паром.
Индикатор оксида этилена типа 1 меняет цвет с **бирюзового на желтый** после воздействия процесса стерилизации оксидом этилена.
Индикатор формальдегида типа 1 меняет цвет с **красного на зеленый** после обработки формальдегидом.

Инструкции по использованию:
1. Пакеты для стерилизации PMSSteripack; готовы к использованию. PMSSteripack стерилизация катушки; нужно отрезать нужной длины.
2. Не используйте изделие, если упаковка повреждена. Не используйте повторно. Только для одноразового использования.
3. Герметично закройте один из открытых концов рукава с помощью откалиброванного запечатывающего устройства и в соответствии с утвержденным процессом запечатывания, чтобы сформировать пакет. Рекомендуемая температура запечатывания составляет 170 °C – 190 °C (338 °F – 374 °F) при времени воздействия 1–6 секунд.
4. Закройте острые концы инструментов предохранительными чехлами, предотвращающими прокол и разрыв пакета.
5. Поместите стерилизуемый предмет в пакет. Не заполняйте пакеты свыше 75 % их емкости. Всегда оставляйте зазор минимум 1,5 см (0,6 дюйма) между материалом и каждым запечатываемым краем пакета, чтобы предотвратить нагрузку на области герметичного закрытия.
6. Перед закрытием удалите вручную из пакета как можно больше воздуха.
7. Герметично закройте открытый конец рукава с помощью откалиброванного запечатывающего устройства и в соответствии с утвержденным процессом запечатывания.
8. Избегайте нагрузки на запечатываемые области во время манипуляций с пакетом: заполняйте пакет предметами на горизонтальной плоской поверхности.
9. Избегайте нагрузки на запечатываемые области во время манипуляций с пакетом: заполняйте пакет предметами на горизонтальной плоской поверхности.
10. Размещайте пакеты в корзине или лотке вертикально и не слишком плотно друг к другу, так, чтобы между ними могла пройти ладонь.
11. После предварительной вакуумной паровой стерилизации дайте высохнуть в течение не менее 20 минут.
12. При извлечении из стерилизатора обращайтесь с пакетами осторожно. Храните пакеты в месте, защищенном от солнечного света, воды, других жидкостей.
13. Не используйте влажные пакеты. После замены пакета процесс стерилизации следует повторить.
14. Чтобы открыть пакет, с помощью большого и указательного пальцев одной руки удерживайте сторону пакета, изготовленную из бумаги, а большим и указательным пальцами другой руки оттягивайте сторону пакета, изготовленную из пленки. Всегда открывайте пакет в направлении расслаивания. Для аккуратного расслаивания открывайте пакет осторожно и медленно.

Номер партии (LOT):
Катушка и пакет для стерилизации PMSSteripack; Напечатано с номером партии на поверхности медицинской бумаги. Номер партии (LOT) позволяет отследить процесс производства изделия. Если есть какие-либо жалобы или отзывы, вы должны сохранить номер ЛОТА и предоставить его изображение.

Условия хранения:
Стерилизационные катушки и пакеты PMSSteripack; должны храниться в оригинальной упаковке при температуре не выше +35 °C (+95 °F) и относительной влажности не более 70 %. Стерилизационная упаковка должна быть защищена от прямого света, влаги и избыточной влажности. Если бумажная сторона пакета влажная, больше не используйте его и утилизируйте, как указано.

Срок годности / Срок хранения:
При рекомендуемых условиях хранения и транспортировки срок годности (до использования в процессе стерилизации) для стерилизационных катушек и пакетов PMSSteripack, изготовленных составляет 5 (пять)года с даты изготовления. Изделие должно быть использовано в течение 5 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности, а также дата изготовления напечатаны на внутренней этикетке и на этикетке упаковочной коробки. Он предназначен для стерилизации закрытых медицинских устройств, а также для поддержания стерильности закрытых устройств до их использования.
Если в отношении продукта произошел какой-либо серьезный инцидент, пользователь должен сообщить об этом производителю и имеет право сообщить об этом в компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.

Инструкции по утилизации:
Выбрасывайте использованные или поврежденные стерилизационные катушки и пакеты в автоклавируемые пакеты для биологических отходов, а не в обычные пакеты для отходов.

PMSSteripack® CE

Návod k Použitíno

CS

Název produktu:
PMSSteripack ploché sterilizační role a sáčky

Popis výrobku:
PMSSteripack ploché sterilizační role a sáčky jsou konstruovány z vícevrstvé kopolymerové fólie PET/PP (polyethylen teraftalát/polypropylen) a jakostního zdravotnického papíru. Procesové indikátory jsou naneseny na vnějším povrchu papíru každého sáčku a role. Po sterilizaci v parním, ethylenoxidovém nebo formaldehydovém sterilizátoru poskytnou chemické indikátory změnou své barvy přesné vizuální potvrzení o expozici.

Účel použití:
PMSSteripack ploché sterilizační role a sáčky; jsou zdravotnickými prostředky určenými k zabalení nástrojů/jiných zdravotnických prostředků za účelem sterilizace. Zdravotnické prostředky zabalené do tohoto obalu se vystaví sterilizačnímu procesu a udržují na chráněném místě až do použití.

Barevná změna indikátorů:
PMSSteripack ploché sterilizační role a sáčky jsou potisknuty speciálními netoxickými, na vodní bázi vyráběnými inkousty, které tvoří chemické procesové indikátory typu I. Tyto indikátory jsou v souladu se standardy normy ISO 11140-1 a jejich barevná změna po sterilizaci je jasná a přesná.
Procesový indikátor typu 1 pro parní sterilizaci změní po expozici v parních sterilizátorech s evakuací barvu **z růžové na hnědou.** Procesový indikátor typu 1 pro ethylenoxidovou sterilizaci změní po expozici barvu **z tyrkysové na žlutou**. Procesový indicator typu 1 pro formaldehydovou sterilizaci změní po expozici barvu **z červené na zelenou**.

Návod k použití:
1. PMSSteripack ploché sterilizační sáčky jsou přímo připraveny k použití. PMSSteripack ploché sterilizační role je třeba nakrátit na požadovanou délku.
2. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Nepoužívejte opakovaně. Pouze pro jednorázové použití.
3. Pro vytvoření sáčku musí být jedna z otevřených stran nakrácené části role uzavřena kalibrovanou a validovanou svářečkou. Doporučená teplota je 170°C – 190°C po dobu 1 – 6 vteřin.
4. Zabezpečte ostré části nástroje krytkami na nástroje, abyste zabránili propíchnutí nebo protržení.
5. Vložte nástroj do sáčku. Neplňte obal z více než 75 % jeho kapacity. Vždy ponechejte nejméně 1,5 cm volného obalu nad a pod nástrojem tak, aby zůstal dostatek prostoru pro snadné proudění vzduchu.
6. Před uzavřením obalu svárem odstraňte pokud možno co nejvíce vzduchu.
7. Uzavřete otevřenou stranu sáčku kalibrovanou a validovanou svářečkou. Doporučená teplota je 170°C – 190°C po dobu 1 – 6 vteřin.
8. Během manipulace s balíčkem se vyvarujte nepřiměřenému namáhání čerstvých svárů. Plňte například obal v horizontální poloze na rovném povrchu.
9. Při ukládání jednotlivých balíčků do sterilizátoru/do koše vždy klaďte stranu papírovou na papírovou a fólii na fólii tak, aby bylo zachováno proudění vzduchu.
10. Balíčky skládejte na výšku, ne na plocho, a nikdy příliš blízko sebe. Mezi balíčky musí projít dlaň.
11. Ve sterilizátorech s evakuací vždy volte program tak, aby sušicí fáze trvala minimálně 20 minut. PMSSteripack role a sáčky jsou validovány pro tyto podmínky.
12. Po sterilizaci vyjímejte jednotlivé balíčky opatrně, abyste zabránili protržení obalu. Skladujte balíčky tak, aby nebyly vystaveny slunečnímu záření, vlhkosti nebo chemikáliím.
13. Vlhké balíčky nedávejte do oběhu. Vyměňte obal a znovu vysterilizujte.
14. Při otevírání podržte papír a fólii palci a ukazováčky, ujistěte se o správném směru otevírání jak ukazuje šipka a pomalu oddělujte papír od fólie s využitím tzv peel efektu.

Číslo šarže - LOT:
Každá PMSSteripack plochá sterilizační role a sáček se vyrábí pod specifickým LOT číslem, které je natisknuté na zdravotnickém papíru. Toto číslo umožňuje sledování výrobku během výroby pro případy reklamace nebo zpětné vazby. Pro tyto případy je nutné LOT číslo uložit, případně pořídit fotografii.

Podmínky skladování:
PMSSteripack ploché sterilizační role a sáčky musí být skladovány v originálních obalech při vlhkosti vzduchu mezi 35 a 70 %. Výrobek musí být chráněn proti přímému světlu, vlhkosti a prolínání vzdušné vlhkosti. Pokud je papírová strana obalu vlhká, nepoužívejte výrobek a zlikvidujte jej dle doporučení.

Doba použitelnosti / Exspirace:
Doba použitelnosti PMSSteripack plochých sterilizačních rolí a sáčků je v případě dodržení skladovacích podmínek 5 (pět) let od data výroby (před použitím ke sterilizaci). Výrobek musí být v tomto časovém úseku použit. Datum exspirace je stejně jako datum výroby vytisknuto na vnitřním obalu na etiketě a také na etiketě na kartonu. Nástroj v obalu je sterilní do doby jeho použití.
Pokud se v souvislosti s výrobkem objeví vážná nehoda, musí uživatel informovat výrobce a má právo rovněž informovat kompetentní orgán ve své zemi.

Návod k likvidaci:
Použité nebo poškozené zboží vkládejte do sáčků pro kontaminovaný odpad. Není vhodné mísit zboží s ostatním odpadem.

PMSSteripack® CE

Návod Na Použitie

SK

Názov Produktu:
PMSSteripack ploché sterilizačné rolky a vrecka

Popis Produktu:
PMSSteripack ploché sterilizačné rolky a vrecka sú zložene z viacvrstvových kopolymerových fólii PET/PE (polyethylen teraftalat/polypropylen) a kvalitného zdravotníckeho papiera. Procesové indikátory sú nanesené na vonkajšej strane každého vrecka a rolky. Po sterilizácii v parnom, ethylenoxidovom alebo formaldehydovom sterilizátore poskytnú chemické indikátory zmenou svojej farby presne vizuálne potvrdenie o expozícii.

Účel Použitia:
PMSSteripack ploché sterilizačné rolky a vrecka, sú zdravotnícke prostriedky určené k zabaleniu nástrojov/iných zdravotníckych prostriedkov za účelom sterilizácie. Zdravotnícke prostriedky zabalené do tohto obalu sú pripravené k sterilizačnému procesu a uskladňujú sa na chránenom mieste až do použitia.

Farebná Zmena Indikátora:
PMSSteripack ploché sterilizačné rolky a vrecka, sú potiahnuté špeciálnymi netoxickými, na vodnej baze vyrobenými atramentami, ktoré tvoria chemické procesové indikátory typu 1. Tieto indikátory sú v súlade s štandardnými normami ISO 11140-1 a ich farebná zmena po sterilizácií je jasná a presná. Procesový indikátor typu 1 po sterilizácií pre párnu sterilizáciu zmení po expozícií v parných sterilizátoroch farbu **z ružovej na hnedú**. Procesový indikátor typu 1 pre ethylenoxidovu sterilizáciu zmení po expozícií farbu z **tyrkysovej na žltú**. Procesový indikátor typu 1 pre formaldehydovu sterilizáciu zmení farbu **červenej na zelenú**.

Návod na Použitie:
1. PMSSteripack ploché sterilizačné vrecka sú pripravené rovno k použitiu. PMSSteripack sterilizačné rolky je potrebné skrátiť na požadovanú dĺžku.
2. Nepoužívať v prípade že obal je poškodený. Nepoužívať opakované. Iba na jednorazové použitie.
3. Pre vytvorenie vrecka musí byť jedná z otvorených strán skrátenej časti rolky uzavretá kalibrovanou a validovanou zváračkou. Odporúčaná teplota je 170°C -190°C v trvaní 1-6 sekúnd.
4. Na ostrých koncoch musia byť umiestnené krytky nástrojov, aby sa zabránilo prepichnutiu alebo roztrhnutiu.
5. Vložte nástroj do vrecka. Neplňte obal na viac ako 75% jeho kapacity. Vždy nechajte najmenej 1,5 cm voľného obalu nad a pod nástrojom tak, aby zostalo dostatok priestoru na pre ľahké prúdenie vzduchu.
6. Pred uzatvorením obalu zvarom odstráňte pokiaľ je to možné čo najviac vzduchu.
7. Uzavrite otvorenú stranu vrecka kalibrovanou a validovanou zváračkou. Odporúčaná teplota je 170°C -190°C v trvaní 1-6 sekúnd.
8. Počas manipulácie s balíkom vyhnite sa neprimeranému tlaku čerstvých zvarov. Plňte obal v horizontálnej polohe na rovnom povrchu.
9 Pri ukladaní jednotlivých balíčkov do sterilizátoru /do koša vždy pokladajte stranu tyvek na tyvek a fóliu na fóliu tak, aby bolo zachované prúdenie vzduchu.
10. Baličky ukladajte vertikálne, nie horizontálne, a nikdy blízko seba. Medzi baličkami musí prejsť dlaň.
11. V sterilizátoroch s evakuáciou vždy volte program tak, aby fáza sušenia trvala minimálne 20 minút. PMSSteripack sterilizačné rolky a vrecka sú určené pre tieto podmienky.
12. Po sterilizácií vyberajte jednotlivé baličky opatrné, aby sa zabránilo pretrhnutiu obalu. Pri manipulácií s baličkami sa odporúča použitie rukavíc. Skladujte baličky tak, aby neboli vystavené priamemu slnečnému žiareniu, vlhkosti alebo chemikáliám.
13. Vlhké baličky nepoužívajte. Vyberte obal a znova vysterilizujte.
14. Pri otváraní podržte papier a fóliu palcom a ukazovákom, uistite sa že smer otvárania je správny ako ukazuje šípka a pomaly oddeľujte papier a fóliu s použitím tzv. peel efektu.

Číslo Šarže – LOT:
Každá PMSSteripack plochá sterilizačná rolka a vrecko, sa vyrába pod špecifickým LOT číslom, ktoré je vytlačené na zdravotníckom papiere. Dané číslo umožňuje sledovanie výrobku počas výroby v prípade reklamácie alebo spätnej väzby. Pre tieto prípady je potrebné LOT číslo odložiť, prípadné predložiť foto. Ak existuje nejaká sťažnosť alebo spätná väzba, musíte uložiť číslo LOT a poskytnúť jeho obrázok.

Podmienky Skladovania:
PMSSteripack sterilizačné rolky a vrecka, musia byť skladované v originálnych obaloch pri vlhkosti vzduchu medzi 35 a 70 %. Výrobok musí byť chránený proti priamemu svetlu, vlhkosti a preniknutiu vzdušnej vlhkosti. Pokiaľ je papierová strana obalu vlhká, výrobok nepoužívajte a zlikvidujte ho podľa odporučení.

Doba Použitia / Exspirácia:
Doba použitia PMSSteripack plochých sterilizačných roliek a vreciek, je v prípade dodržania skladovacích podmienok 5 (päť) rokov od dátumu výroby (pred použitím pred sterilizáciou). Výrobok musí byť v tomto časovom úseku použitý. Dátum exspirácie rovnako ako aj dátum výroby je vytlačený na vnútornom obale na etikete a tiež na etikete na kartóne. Má umožniť sterilizáciu priloženej zdravotníckej pomôcky a tiež zachovať sterilitu priloženej pomôcky až do jej použitia.
Ak v súvislosti s výrobkom sa vyskytne závažná chyba, používateľ musí informovať výrobcu a má právo informovať kompetentný orgán vo svojom štáte.

Návod na Likvidáciu:
Použité alebo poškodené obaly vyhadzujte do vriec určených na kontaminovaný odpad. Nie je vhodné vyhadzovať do vriec určených na bežný odpad.

PMSSteripack® CE

Instructiuni de utilizare

RO

Nume produs:
Role si Pungi plate PMSSteripack pentru sterilizare

Descriere produs:
Rolele si Pungile pentru sterilizare plate PMSSteripack sunt alcatuite din film copolimer multistrat PET/PP (Tereftalat de Polietilena/Polipropilena) si hartie de uz medical. Un indicator de proces este aplicat pe suprafata din hartie a fiecarei pungi sau role in exteriorul suprafetei de ambalare a produsului. Dupa expunerea la sterilizarea cu abur, etilen oxid sau formaldehida, indicatorul chimic va asigura o confirmare vizuala exacta prin schimbarea culorii, indicand ca, conditiile de sterilizare au fost intrunite.

Utilizare:
Rola si Punga pentru sterilizare plate PMSSteripack sunt dispozitive concepute astfel incat un lucrator din domeniul sanatatii poate inchide in interiorul lor un alt dispozitiv medical care urmeaza a fi sterilizat. Sunt concepute sa permita sterilizarea dispozitivelor medicale din interiorul lor si, de asemenea, sa mentina sterilitatea acestor dispozitive pana cand sunt utilizate.

Virare Culoare Indicator:
Rolele si Pungile pentru sterilizare plate PMSSteripack sunt imprimate cu indicatori chimici de proces de Tip 1 a caror cerneala netoxica este pe baza de apa. Indicatorii sunt in conformitate cu standardul ISO 11140-1. Indicatorii chimici de proces PMSSteripack ofera o virare clara si exacta a culorii dupa sterilizare.
Indicatorul de Tip 1 pentru abur isi va modifica culoarea din **roz in maro** dupa expunerea la procesul de sterilizare cu abur cu pre-vacuum.
Indicatorul de Tip 1 pentru etilen oxid isi va modifica culoarea din **turcoaz in galben** dupa expunerea la procesul de sterilizare cu etilen oxid.
Indicatorul de Tip 1 pentru formaldehida isi va modifica culoarea din **rosu in verde** dupa expunerea la procesul de sterilizare cu formaldehida.

Instructiuni de utilizare:
1. Pungile pentru sterilizare plate PMSSteripack sunt gata de utilizare. Rolele pentru sterilizare plate PMSSteripack trebuie taiate in lungimea necesara.
2. A nu se utiliza daca ambalajul este deteriorat. A nu se reutiliza. Produs de unica utilizare.
3. Unul dintre capetele desfacute ale rolei trebuie lipit cu o masina de lipit calibrata si validata pentru a forma o punga. Temperatura de lipire recomandata este intre 170°C si 190°C si cu o stationare de 1-6 secunde.
4. Acoperiti capetele ascutite ale instrumentelor cu un capac de protectie pentru a preveni perforarea sau ruperea.
5. Introduceti obiectul care urmeaza a fi sterilizat in interiorul pungii. Nu umpleti pungile mai mult de 75% din capacitatea lor. Lasati intotdeauna un spatiu de minim 1,5 cm intre material si fiecare margine de etansare a pungii pentru un flux lin de aer.
6. Scoateți manual cât mai mult aer din pungă înainte de închidere.
7. Lipiti capătul deschis al pungii cu o masina de lipit calibrata și validata. Temperatura de lipire recomandată este cuprinsă între 170 ° C și 190 ° C cu 1-6 secunde timp de stationare.
8. In timpul manipularii evitati presiunea asupra marginilor lipite ale pungii umpland, spre exemplu, punga orizontal, lucrand pe o suprafata plata.
9. Atunci cand le incarcati in sterilizator, pozitionati pungile in cos astfel incat filmul sa fie orientat spre film si hartie spre hartie.
10. Pungile pentru sterilizare trebuie sa fie asezate in pozitie verticala in cos sau container si nu prea apropiate, astfel incat mana sa incapa intre ele.
11. Pentru procesul de sterilizare cu abur pre-vacuum, lasati o perioada de uscare de minim 20 de minute. Rolele si Pungile pentru sterilizare PMSSteripack au fost validate pentru un timp de uscare de minim 20 de minute.
12. Manevrati pungile cu atentie atunci cand le scoateti din sterilizator pentru a preintampina ruperea lor. Depozitati-le in zone ferite de expunerea la lumina directa a soarelui, apa sau alte lichide.
13. Nu folositi pungi ude. Repetati procesul de sterilizare dupa ce ati inlocuit punga.
14. Pentru a deschide punga, apucati cu degetul mare si degetul aratator de la o mana de hartie si trageti de film tinandu-l cu degetul mare si degetul aratator de la cealalta mana. Desfaceti intotdeauna punga in directia indicata de sageata. Pentru o deschidere curata, desfaceti punga incet.

Numar LOT:
Fiecare Rola si Punga plata pentru sterilizare PMSSteripack este furnizata avand un numar de LOT imprimat pe hartia de uz medical. Numarul de LOT permite trasabilitatea produsului in timpul procesului de fabricatie. In cazul unei reclamatii sau unui feedback, trebuie sa pastrati numarul de LOT si sa ne puneti la dispozitie o poza a acestuia.

Conditii de depozitare:
Rolele si Pungile pentru sterilizare plate PMSSteripack trebuie depozitate in ambalajul original la max. +35°C si max. 70% RH umiditate. Ambalajul pentru sterilizare trebuie ferit de expunerea la lumina directa a soarelui, umezeala si umiditate in exces. Daca partea din hartie a pungii este uda, nu o folositi si aruncati-o conform indicatiilor.

Durata de viata / Data de expirare:
Durata de depozitare (pre-sterilizare) a Rolelor si Pungilor pentru sterilizare plate PMSSteripack este de 5 (cinci) ani de la data fabricatiei in conditiile de depozitare si manipulare recomandate. Produsul trebuie utilizat in termen de 5 ani de la data de fabricatie. Data de expirare, ca si data de fabricatie, sunt imprimate pe ambalajul exterior al pungii si pe eticheta de pe cutia de transport. Sunt create sa permita sterilizarea dispozitivelor medicale aflate in interior si sa mentina sterilitatea acestora pana la utilizare.
Dacă s-a produs vreun incident grav în legătură cu produsul, utilizatorul trebuie să informeze producătorul și are dreptul să raporteze autorității competente din statul membru în care utilizatorul și / sau pacientul sunt stabiliti.

Instructiuni privind eliminarea:
Aruncați rolele și pungile de sterilizare folosite sau deteriorate în pungile autoclavabile inscripționate cu pericol biologic, nu în pungile obișnuite pentru deșeuri.

PMSSteripack® CE

คำแนะนำการใช้งาน

TH

ชื่อผลิตภัณฑ์:
PMSSteripack ม้วนและถุงฆ่าเชื้อ

คุณลักษณะของสินค้า:
ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack
ผลิตจากชั้นฟิล์มโพลิเมอร์ประกบกันของโพลีเอทธิลีนและโพลีพรอพเพอลีน PET/PP
ด้านกระดาษที่ใช้เป็นชนิดในทางการแพทย์ ตัวบ่งชี้ (Indicator) จะอยู่บนชั้นกระดาษ
เมื่อผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (steam), แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (EO) หรือ ฟอร์มาลดีไฮด์ (FO) ตัวบ่งชี้ (Indicator)
จะมีการเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนเพื่อแสดงถึงสถานะการอบฆ่าเชื้อที่สมบูรณ์แบบ

วัตถุประสงค์การใช้:
ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack
ถูกนำมาใช้ในการบรรจุและปิดผนึกอุปกรณ์การแพทย์เพื่อนำไปผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อ
และรักษาความปลอดเชื้อของอุปกรณ์การแพทย์จนกระทั่งใช้งาน

การเปลี่ยนสีของตัวบ่งชี้ (Indicator):
ตัวบ่งชี้ (indicator)
พิมพ์ด้วยหมึกซึ่งมีน้ำเป็นตัวทำละลายและไม่เป็นสารพิษปนเปื้อนลงไปยังผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack
เพื่อเป็นตัวบ่งชี้กระบวนการทางเคมีประเภทที่ 1 ซึ่งตัวบ่งชี้ (Indicator) นี้ผ่านการรับรอง ISO 11140-1
และแสดงการเปลี่ยนสีที่ชัดเจนและแม่นยำหลังผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อ

ตัวบ่งชี้ (Indicator) ประเภท 1 สำหรับไอน้ำ จะเปลี่ยนสีจาก **สีชมพู เป็น สีน้ำตาล**
หลังจากผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam)

ตัวบ่งชี้ (Indicator) ประเภท 1 สำหรับแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (EO) จะเปลี่ยนสีจาก **สีน้ำเงิน/สีน้ำเงินอมเขียว เป็น สีเหลือง**
หลังจากผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยเอทธิลีนออกไซด์ (EO)

ตัวบ่งชี้ (Indicator) ประเภท 1 สำหรับฟอร์มาลดีไฮด์ (FO) จะเปลี่ยนสีจาก **สีแดงหรือชมพู เป็น สีเขียว**
หลังจากผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยฟอร์มาลดีไฮด์ (FO)

คำแนะนำการใช้งาน:
1. ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack พร้อมสำหรับการใช้งาน
โดยเลือกตัดตามความยาวที่ต้องการใช้งาน.
2. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack หากมีความชำรุดเสียหาย
และห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack ซ้ำเป็นครั้งที่สอง
3. ซองปลอดเชื้อจะต้องถูกปิดผนึกด้านหนึ่งด้วยเครื่องซีลที่มีการตั้งค่าการใช้งานที่สมบูรณ์
เพื่อที่จะเป็นซองสำเร็จรูปพร้อมใช้งานอุณหภูมิที่เหมาะสมในการปิดผนึกซองอยู่ระหว่าง 170 -190 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 1-6 วินาที
4. ห่อหุ้มอุปกรณ์การแพทย์ที่มีปลายแหลมคม
เพื่อป้องกันการเจาะทะลุและการฉีกขาดของซองปลอดเชื้อ
5. ใส่อุปกรณ์การแพทย์ลงไปในซองปลอดเชื้อ
โดยขนาดของอุปกรณ์ไม่ควรมีพื้นที่เกินกว่า 75% ของพื้นที่ซองปลอดเชื้อ และเว้นระยะห่าง 1.5 เซนติเมตร ระหว่างอุปกรณ์และขอบซีลของซองปลอดเชื้อ
6. ไล่อากาศออกจากซองปลอดเชื้อทุกครั้งก่อนการทำการปิดผนึกด้วยเครื่องซีลที่มีการตั้งค่าการใช้งานที่สมบูรณ์
7. อุณหภูมิที่เหมาะสมในการปิดผนึกซองอยู่ระหว่าง 170 - 190 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 1-6 วินาที
8. หลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดแรงตึงบนแถบซีล
9. เมื่อนำซองปลอดเชื้อที่บรรจุอุปกรณ์การแพทย์เข้าไปในเครื่องอบฆ่าเชื้อ ให้นำด้านฟิล์มเข้าหากัน
และด้านกระดาษเข้าหากัน
10. ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อชนิดเรียบ PMSSteripack จะต้องถูกวางตั้งฉากกับตระกร้า
หรือภาชนะบรรจุโดยเว้นระยะห่างระหว่างกันให้สามารถนำมือสอดผ่านได้
11. ปล่อยทิ้งให้ซองปลอดเชื้อแห้งประมาณ 20นาที
สำหรับกระบวนการนึ่งด้วยไอน้ำชนิดดูดสุญญากาศ
12. เมื่อนำซองปลอดเชื้อออกจากตู้อบฆ่าเชื้อ
ถือซองปลอดเชื้อด้วยความระมัดระวังเพื่อป้องกันการฉีกขาด เก็บซองปลอดเชื้อให้ห่างจากแสงแดด ความชื้น และของเหลว
13. ห้ามใช้ซองปลอดเชื้อที่เปียกชื้น
ให้ทำกระบวนการอบฆ่าเชื้อใหม่อีกครั้งหลังการเปลี่ยนซองปลอดเชื้อ
14. ในการเปิดซองปลอดเชื้อใช้นิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้จับด้านกระดาษ
และนิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้ดึงด้านฟิล์มตามทิศทางของลูกศรอย่างช้า ๆ

LOT Number:
ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack
แต่ละม้วนจะมีการระบุ LOT number
ที่ถูกพิมพ์ลงบนกระดาษเกรดที่ใช้ในทางการแพทย์
ซึ่งจะใช้ในการติดตามผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการผลิต
ในกรณีที่จะเรียกคืนหรือชดเชยสินค้าเมื่อเกิดปัญหา ต้องระบุ LOT number และรูปของสินค้านั้น ๆ

หลักเกณฑ์ในการจัดเก็บ:
ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack
ควรเก็บรักษาในบรรจุภัณฑ์เดิมในอุณหภูมิไม่เกิน 35 องศาเซลเซียส และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 70%
และเก็บให้ห่างจากแสงแดดและความชื้น
หากด้านกระดาษของซองปลอดเชื้อเปียก
ห้ามใช้งานโดยเด็ดขาดและให้ทำลายทิ้งตามขั้นตอนที่ระบุไว้ด้านล่าง

อายุการเก็บรักษา/ วันหมดอายุ:
ผลิตภัณฑ์ซองปลอดเชื้อ PMSSteripack
ที่ยังไม่ผ่านการอบฆ่าเชื้อมีอายุการเก็บรักษา 5 ปี หลังวันผลิต ภายใต้เงื่อนไขการเก็บรักษาที่กล่าวไปข้างต้น
วันผลิตและวันหมดอายุจะถูกระบุในห่อบรรจุภัณฑ์ภายนอกและบนกล่อง
หากเกิดข้อบกพร่อง/ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์
ผู้ใช้จะต้องแจ้งไปยังผู้ผลิตและมีสิทธิ์รายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการกำจัด:
กำจัดหรือทิ้งซองปลอดเชื้อที่ใช้แล้วหรือชำรุดลงในถุงขยะอันตรายเท่านั้น

PMSSteripack® CE

تعليمات الاستخدام

SA

اسم المنتج:
شقة التعقيم بكرة والحقيبة PMSSteripack

وصف المنتج:
رولات و أكياس التعقيم من (PMSSteripack): مصنوعة من شريط كوبوليمر متعدد الطبقات PET / PP (بولي إيثيلين ترافثاليت / بولي بروبيلين) وورق طبي. تم وضع مؤشر العملية على سطح الورقة لكل كيس ورول من الخارج. بعد التعرض للبخار أو أكسيد الإيثيلين أو تعقيم الفورمالديهايد ، سيوفر المؤشر الكيميائي تأكيدًا مرئيًا دقيقًا عن طريق تغيير اللون ، مما يشير إلى استيفاء شروط التعقيم.

الاستخدام المقصود:
رولات و أكياس التعقيم من (PMSSteripack): هو جهاز مخصص استخدامه في إحاطة جهاز طبي آخر يتم تعقيمه من قبل مقدم الرعاية الصحية. الغرض منه هو السماح بتعقيم الجهاز الطبي المغلق وكذلك للحفاظ على تعقيم الجهاز المغلق لحين استخدامه.

تغيير لون المؤشر:
رولات وأكياس التعقيم **PMSSteripack**؛ مطبوعة بحبر مائي غير سام لإنتاج مؤشرات العمليات الكيميائية من النوع الأول. تتوافق المؤشرات مع معيار ISO 11140-1. توفر مؤشرات العملية الكيميائية من PMSSteripack تغييرًا واضحًا ودقيقًا للون بعد التعقيم.
- يتغير لون مؤشر البخار من النوع الأول من اللون **الوردي** إلى **البني** بعد التعرض لعملية التعقيم **بالبخار** بالتفريغ المسبق.
- سيتغير مؤشر أكسيد الإيثيلين من النوع الأول من اللون **الفيروزي** إلى **الأصفر** بعد التعرض لعملية التعقيم **بأكسيد الإيثيلين**
- يتغير لون مؤشر الفورمالديهايد من النوع الأول من **الأحمر** إلى **الأخضر** بعد التعرض لعملية تعقيم **الفورمالديهايد**.

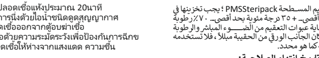
تعليمات الاستخدام:
1. أكياس التعقيم PMSSteripack جاهزة لاستخدام. يجب قطع رولات التعقيم المسطحة ذات الحزمة الواحدة منPMS بالطول المطلوب.
2. لا تستخدمه في حالة تلف العبوة. لا تعد الاستخدام؛ استخدام واحد فقط.
3. يجب إغلاق أحد الأطراف المفتوحة للرول بجهاز لاحم معاير وموثق لتشكيل كيس. درجة حرارة اللحام الموصى بها هي (°C ١٧٠ - °C ١٩٠) و(١ - ٦) ثوانٍ في وقت السكون.
4. قم بتغطية الأطراف الحادة للأدوات بواقي أداة ، لمنع الثقب أو التمزق.
5. ضع العنصر المراد تعقيمه في الحقيبة. لا تملأ الأكياس بأكثر من ٧٥٪ من سعتها. اترك دائمًا فجوة لا تقل عن ١,٥ سم بين المادة وكل حافة ملحومة للكيس لضمان تدفق هواء سلس.
6. قم يدويًا بإزالة أكبر قدر ممكن من الهواء من الحقيبة قبل الإغلاق
7. أغلق الطرف الاخر المفتوح للحقيبة بجهاز لحام مُعاير ومُعتمد. درجة حرارة اللحام الموصى بها هي (°C ١٧٠ - °C ١٩٠) و(١ - ٦) ثوانٍ في وقت السكون.
8. تجنب الضغط على الأختام أثناء المناولة ، على سبيل المثال ملء الحقيبة أفقيًا ، والعمل على سطح مستو.
9. عند التحميل في جهاز التعقيم ، ضع الأكياس في السلة بحيث يكون الفيلم مقابل الفيلم الاخرو الورق مقابل الورق.
10. يجب وضع أكياس التعقيم بشكل عمودي في السلة أو الحاوية وعدم إحكام ربطها معًا ؛ بحيث يمكن أن تنزلق اليد بينهما.
11. اترك وقتًا للتجفيف لعملية التعقيم بالبخار قبل التفريغ ، على الأقل ٢٠ دقيقة. حيث تم التحقق من صحة رولات وأكياس التعقيم PMSSteripack لمدة تجفيف لا تقل عن ٢٠ دقيقة.
12. تعامل مع الأكياس بعناية عند إزالتها من جهاز التعقيم لمنع التمزق. قم بتخزين الأكياس في منطقة محمية من أشعة الشمس والماء والسوائل الأخرى.
13. لا تستخدم الكيس/الحقيبة الرطبة. كرر عملية التعقيم بعد تغيير الكيس.
14. لفتح الحقيبة ، استخدم إصبع الإبهام والسبابة للإمساك بالجانب الورقي والإبهام والسبابة لسحب جانب الفيلم من الحقيبة. افتح الحقيبة دائمًا من اتجاه السهم. للحصول على قشر نظيف ، افتح الحقيبة ببطء.

عدد الكثير:
كل رول وحقيبة تعقيم مسـطحة PMSSteripack ؛ يتم تزويده برقم (LOT Number) مطبوع على شبكة الورق الطبية. حيث يسـمح رقم الدفعة بإمكانية تتبع المنتج أثناء عملية التصنيع. إذا كان هناك أي شكوى أو ملاحظات ، يجب عليك تخزين رقم الدفعة وتقديم صورة عنه.

شروط التخزين:
رولات وأكياس التعقيم المسطحة PMSSteripack ؛ يجب تخزينها في عبواتها الأصلية بحد أقصى + ٣٥ درجة مئوية بحد أقصى ٧٠٪ رطوبة نسـبية. يجب حماية عبوات التعقيم من الضـوء المباشر والرطوبة والرطوبة الزائدة. إذا كان الجانب الورقي من الحقيبة مبللاً ، فلا تستخدمه بعد الآن وتخلص منه كما هو محدد.

مدة الصلاحية / تاريخ انتهاء الصلاحية:
العمر الافتراضي (استخدام التعقيم المسبق) لرولات وأكياس التعقيم المسطحة PMSSteripack ؛ ٥ سنوات بعد تاريخ التصنيع في ظل ظروف التخزين والمناولة الموصى بها. يجب استخدام المنتج خلال ٥ سنوات من تاريخ الصنع. تتم طباعة تاريخ انتهاء الصلاحية وتاريخ التصنيع على ملصق العبوة الداخلية وملصق علبة الشحن. الغرض منه هو السماح بتعقيم الجهاز الطبي المغلق وكذلك للحفاظ على تعقيم الجهاز المغلق لحين استخدامه.
في حالة وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بالمنتج ، يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة وله الحق في إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو التي أنشأها المستخدم و / أو المريض.

تعليمات التخلص:
قم برمي رولات وأكياس التعقيم المستعملة أو التالفة في أكياس التعقيم القابلة للتعقيم ، وليس في أكياس النفايات العادية.



PMS Tıbbi Cihazlar Teknolojisi San. Ve Tic. A.Ş.
Karaduvar Mah. Serbest Bolge, 11.Cad. No.46,
Adres No: 3197520954, Akdeniz | 33020 Mersin/TURKEY
T: +90 324 238 70 42 | F: +90 238 65 49
www.pmsmedikal.com | pms@pmsmedikal.com
MADE IN TURKEY

03.08.2023 / PMS-KKL-06