EN 4Pac packaging systems: sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels

PT Sistemas de embalagem 4Pac: sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização

FR Systèmes de conditionnement 4Pac: pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation

DE 4Pac-Verpackungssysteme: Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen

NL 4Pac-verpakkingssystemen: sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen

IT Sistemi di imballaggio 4Pac: buste per sterilizzazione, buste autosigillanti per sterilizzazione e bobine.

ES Sistemas de envasado 4Pac: sobres, bolsas autosellantes de esterilización y rollos de esterilización.

SV 4Pac-förpackningssystemen: sterilpåsar, självförseglande steriliseringspåsar och sterilpåsar på rulle.

BG Системи за опаковане 4Pac: пликчета за стерилизация, с амозалепващи се пликове за стерилизация и ролки.

HR Sustavi pakiranja 4Pac: vrećice za sterilizaciju, samoljepljive vrećice za sterilizaciju i role.

CS Balicí systémy 4Pac: sterilizační sáčky, samotěsnící sterilizační sáčky a role.

MD

NON STERILE

Bastos Viegas,s.a.
Avenida da Fábrica, 298.
4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com
www.bastosviegas.com

IFUe551999101. Rev. 1 (05-12-2022)

EN 4Pac packaging systems: sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT
The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are used for packaging of medical devices for sterilization in order to maintain the sterility of terminally sterilized medical devices until the point of use, in order to prevent patient infection.
The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are designed for sterilization by steam (sterilizers and process in conformance with EN 285/EN 13060 and ISO 17665, respectively) and ethylene oxide (EO) (sterilizers and process in conformance with the EN 1422 and ISO 11135, respectively).

PRODUCT INFORMATION
-In compliance with the requirements from ISO 11607 and EN 868-5, aiming to ensure microbial barrier properties and the subsequent sterility maintenance.
-Designed for an easy and versatile aseptic presentation of the sterilized medical devices.
-The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels include chemical indicators class I for sterilization by EO and steam , according to ISO 11140. The chemical indicator for EO turns golden yellow, after being processed by this method. However, the final color may vary from green to brown, depending on many factors including print strength and exposure conditions. The chemical indicator for steam turns brown, after being processed by this method. Chemical indicators class I distinguish processed from unprocessed packages, having no function of control of the sterilization process.

INSTRUCTIONS FOR USE
User must take into consideration applicable national and international standards and guidelines, as well as internal protocols.
1- Placing of articles in the packaging systems:
- The package should be loaded so that the enclosed device will be presented aseptically.
- Package shall not be filled up to more than 75% of its capacity.
- When two packages are used, the inner package should be able to move within the outer package. This allows proper penetration of the sterilant agent and prevents the packages from sticking together. When combining two packages made from film and paper it is important that film meets film and paper meets paper, for the identification of the content and permeation of the sterilant agent.
-The pouches should be sterilized in vertical position. Alternatively can also be placed in a tray with paper side up and plastic side down.

2- Sealing of the packaging:
Self-sealing sterilization pouches:
-Peel off protective strip from adhesive band, fold along the line (printed with the indication "fold here") and press down firmly.
-Folds and closure should not be skewed and care should be taken to ensure that both corners are well sealed.

Sterilization reels and pouches:
-Recommended sealing conditions, for impulse heat sealer unit:
- Temperature: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Sealing time - 2,5s
- Pressure - 5N
-When sealed, the film turns to darker blue, allowing a visual check of the seal integrity.
-Welds should be smooth, i.e. without folds, spots, wrinkles or channels.

3-Sterilization
EO - According to ISO 11135
- EO Concentration: < 630mg/L
- Sterilization Temperature: 320 - 326 K / 47 - 53°C
- Sterilization relative humidity: 60-90%
- Exposure time: ≤ 7H
- Pressure: 50-1013mbar

Steam - According to ISO 17665
- Air removal: ≤ 3 vacuum ≤ 100mbar
- Sterilization: 408 - 410 K / 135-137°C; 5-10 min or 394- 397 K / 121-124°C; 20-25 min

The instructions provided above have been validated by Bastos Viegas. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are intended to be used exclusively by sterilization professionals for final presentation of devices to healthcare professionals.
-Avoid sharp edges and other surfaces that might disrupt the package. If it is not possible to avoid them, they should be protected.
-Handle and storage the product carefully. Avoid compression, friction, folding and puncturing, as this may compromise the integrity of the packaging.
-When a physical and/or chemical variable of the sterilization process is out of the specified limits, the sterilization cycle must be considered as not satisfactory, independently from the results obtained with the chemical indicator .
-Keep the 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels in a dry environment.
-We decline any responsibility in case of:
- deficient sealing or closing of the system by the user;
- inappropriate storage or handling conditions;
- inappropriate sterilization conditions or sterilization method.
-Do not re-use. The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels are intended to be used one single time to prevent risks of compromised microbial barrier properties and the subsequent compromised sterility.
-Visually inspect the sterile barrier system and the device prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity or any sign of the device deterioration that may compromise its use and/or functionality.
-The 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and reels maintain the product sterility up to 180 days.
-Dispose according to local legal regulations for urban waste.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of 4Pac packaging systems - sterilization pouches, self-sealing sterilization pouches and -seils, but we must inform, that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your country.

PT Sistemas de embalagem 4Pac: sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização

FINALIDADE PREVISTA E BENEFÍCIO CLÍNICO
Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização são usados para embalar dispositivos médicos para esterilização, mantendo-os estéreis até à sua utilização, de modo a prevenir infeções nos pacientes.
Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização são adequados e destinam-se à esterilização por vapor (esterilizadores e processo em conformidade com a EN 285/EN 13060 e ISO 17665, respectivamente) e óxido de etileno (EO) (esterilizadores e processo em conformidade com a EN 1422 e ISO 11135, respectivamente).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO
-Em conformidade com os requisitos das normas ISO 11607 e EN 868-5, com vista a assegurar as propriedades barreira microbiana e consequente manutenção da esterilidade.
-Concebidos por forma a permitir uma fácil e versátil apresentação asséptica de dispositivos médicos estéreis.
-Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização incluem indicadores químicos classe I para esterilização por EO e vapor, de acordo com a ISO 11140. O indicador químico para esterilização por EO adquire a cor amarelo dourado após processamento por este método. No entanto, a cor final pode variar de verde a castanho, dependendo de vários fatores, incluindo a força de impressão e as condições de exposição. O indicador químico para esterilização por vapor adquire a cor castanha após processamento por este método. Os indicadores classe I destinam-se apenas a distinguir embalagens processadas de não processadas, não tendo qualquer função de controlo do processo de esterilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O utilizador deve ter em consideração normas e orientações nacionais e internacionais aplicáveis, bem como protocolos internos.
1- Colocação dos artigos no sistema de embalagem:
-Colocar o dispositivo na embalagem, de forma a permitir apresentação asséptica do mesmo.
-O preenchimento da embalagem não deve ser superior a 75% da sua capacidade.
-Quando forem usadas duas embalagens, a embalagem interior deve ter liberdade de movimento dentro da embalagem exterior. Isto permite a adequada penetração do agente esterilizante e evita que as embalagens adiram entre si. Ao combinar duas embalagens filme-papel é importante que o filme esteja virado para o filme e o papel para o papel, por forma a permitir a identificação do conteúdo e a penetração do agente esterilizante.
-Os sacos devem ser esterilizados na vertical. Em alternativa, poderão ser colocados em tabuleiro com o papel virado para cima e o plástico para baixo.
2- Selagem das embalagens:
Sacos autoadesivos para esterilização:
-Retirar a faixa de proteção da fita adesiva, dobrar pela linha (impressa com a indicação "dobrar aqui") e pressionar firmemente.
-A dobra e o fecho não devem ser enviesados e deve ter-se especial cuidado nos cantos, por forma a assegurar que estão bem selados.
Mangas mistas e sacos para esterilização:
-Condições de selagem recomendadas para máquina de selagem por impulso:
- Temperatura: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Tempo de selagem: 2,5s
- Pressão: 5N
-Quando selado, o filme torna-se azul mais escuro, permitindo uma verificação visual da integridade da solda.
-As soldas devem ser contínuas, isto é, isentas de dobras, manchas, rugas ou canais.
3- Esterilização:
EO - De acordo com ISO 11135
-Concentração EO: < 630mg/L
-Temperatura de esterilização: 320 - 326 K / 47 - 53°C
-Humidade relativa de esterilização: 60-90%
-Tempo de exposição: ≤ 7H
-Pressão: 50-1013mbar
Vapor - De acordo com ISO 17665
-Remoção de ar: ≤ 3 vácuos ≤ 100mbar
-Esterilização: 408 - 410 K / 135-137°C; 5-10 min ou 394- 397 K / 121-124°C; 20-25 min
Estas instruções foram validadas por Bastos Viegas. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento, incluindo materiais e pessoal da unidade de processamento, alcança o resultado desejado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
-Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização destinam-se a ser utilizados exclusivamente por profissionais de esterilização para apresentação final dos dispositivos aos profissionais de saúde.
-Evitar a presença de arestas vivas ou outras protuberâncias que fragilizem o sistema. A existir deverão ser protegidas.
-Manusear e armazenar o artigo cuidadosamente. Evite compressão, fricção, dobragem ou perfuração das embalagens, uma vez que tal pode comprometer a sua integridade.
-Quando uma variável física e/ou química do processo de esterilização se situar fora dos limites estabelecidos para o seu processo, o ciclo de esterilização deve ser sempre considerado como insatisfatório, independentemente da viragem de cor obtida no indicador químico.
-Manter os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização em ambiente limpo e seco.
-Declinamos qualquer responsabilidade no caso de:
-deficiente selagem ou encerramento do sistema efetuada pelo utilizador;
-deficientes condições de armazenamento e manuseamento;
-condições de esterilização ou método de esterilização desadequados
-Não reutilizar. Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização destinam-se a serem usados apenas uma vez, por forma a evitar comprometimento da barreira microbiana e consequente comprometimento da esterilidade.
-Inspecionar visualmente a barreira estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem ou algum sinal de deterioração que possam comprometer a sua utilização e/ou funcionalidade.
-Os sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização mantêm a esterilidade do produto até 180 dias.
-Descartar de acordo com os regulamentos legais locais para resíduos urbanos.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização dos sistemas de embalagem 4Pac - sacos, sacos autoadesivos para esterilização e mangas mistas para esterilização, devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu país.

FR Systèmes de conditionnement 4Pac: pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation

DESTINATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES
Les systèmes de conditionnement 4Pac (pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation) sont conçus pour le conditionnement des dispositifs médicaux avant la stérilisation dans le but de maintenir la stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'au point d'utilisation, en vue de prévenir l'infection du patient.
Les systèmes de conditionnement 4Pac (pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation) sont conçus pour la stérilisation à la vapeur (stérilisateurs et processus conformes aux normes EN 285/EN 13060 et ISO 17665, respectivement) et à l'oxyde d'éthylène (OE) (stérilisateurs et processus conformes aux normes EN 1422 et ISO 11135, respectivement).

INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT
-Conformité avec les exigences des normes ISO 11607 et EN 868-5, visant à garantir les propriétés antimicrobiennes et la préservation de la stérilité.
-Conçus pour une présentation aseptique facile et polyvalente des dispositifs médicaux stérilisés.
-Les systèmes de conditionnement 4Pac (pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation) contiennent des indicateurs chimiques de classe 1 pour la stérilisation à OE et à la vapeur, conformément à la norme ISO 11140. L'indicateur chimique passe au jaune doré lorsqu'il est exposé à OE, après avoir été traité à l'aide de cette méthode. Cependant, la couleur finale peut varier du vert au brun, en fonction de nombreux facteurs, notamment l'intensité de l'impression et les conditions d'exposition. L'indicateur chimique passe au marron lorsqu'il est exposé à la vapeur, après avoir été traité à l'aide de cette méthode. Les indicateurs chimiques de classe 1 permettent de distinguer les emballages traités de ceux non traités, mais ne permettent pas de contrôler le processus de stérilisation.

NOTICE D'UTILISATION
L'utilisateur doit respecter les normes et directives nationales et internationales en vigueur, ainsi que les protocoles internes.
1-Disposition des articles dans les systèmes de conditionnement:
-L'emballage devrait être rempli de telle sorte que le dispositif qu'il renferme soit présenté de manière aseptique.
-L'emballage ne doit pas être rempli à plus de 75 % de sa capacité.
-Lorsque deux emballages sont utilisés, l'emballage interne devrait pouvoir bouger à l'intérieur de l'emballage externe. Cela permet une pénétration correcte de l'agent de stérilisation et empêche les emballages de se coller l'un à l'autre. Lorsque les deux emballages constitués de film et de papier, il est important que le film touche le film et que le papier touche le papier, pour identifier le contenu et garantir la perméabilité de l'agent de stérilisation.
-Les pochettes doivent être stérilisées en position verticale. Les pochettes peuvent également être placées dans un plateau avec le côté papier orienté vers le haut et le côté plastique orienté vers le bas.
2 - Scellement du conditionnement :
Pochettes auto-oblurantes de stérilisation:
-Retirer la bande de protection du ruban adhésif, plier le long de la ligne (suivre l'indication « plier ici ») et appuyer fermement.
-La fermeture devrait être symétrique à la pliure et une précaution particulière doit être prise pour s'assurer que les deux coins sont bien fermés.
Rouleaux et pochettes de stérilisation :
-Conditions de scellement recommandées pour la thermoscelleuse à impulsion:
- Température : 463 - 473K / 190 - 200°C
- Durée de scellement - 2,5s
- Pression - 5N
-Une fois scellé, le film prend une teinte bleue plus foncée, ce qui permet de vérifier visuellement l'intégrité du scellement.
-Les soudures devraient être lisses, c'est-à-dire sans pli, cloque, fronce ou rainure.
3 -Stérilisation
OE - Conformément à ISO 11135
-Concentration OE : < 630 mg/L
-Température de stérilisation : 320-326 K/47-53 °C
-Humidité relative de stérilisation : 60-90 %
-Durée d'exposition : ≤ 7 h
-Pression : 50-1013 mbar
Vapeur - Conformément à la norme ISO 17665
-Évacuation de l'air : ≤ 3 vide ≤ 100 mbar
-Stérilisation : 408-410 K/135-137 °C ; 5-10 min ou 394-397 K/121-124 °C ; 20-25 min
Les instructions fournies ci-avant ont été validées par Bastos Viegas. Il incombe toujours au préparateur de s'assurer que le traitement, tel qu'exécuté concrètement à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel dans l'installation de traitement, donne le résultat escompté.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
-Les systèmes de conditionnement 4Pac (pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation) sont conçus pour être utilisés exclusivement par des professionnels de la stérilisation pour présentation finale des dispositifs aux professionnels de la santé.
-Éviter les bords tranchants et les autres surfaces susceptibles d'endommager l'emballage. Si cela s'avère impossible, il convient de les protéger.
-Manipuler et entreposer le produit avec soin. Éviter de comprimer, de frotter, de plier et de perforer l'emballage, car cela peut compromettre l'intégrité du conditionnement.
-Lorsqu'une variable physique et/ou chimique du processus de stérilisation dépasse les limites spécifiées, le cycle de stérilisation doit être considéré comme insatisfaisant, indépendamment des résultats obtenus avec l'indicateur chimique.
-Conserver les systèmes de conditionnement 4Pac- pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation - dans un endroit propre et sec.
-Nous déclinons toute responsabilité en cas de :
-scellement ou fermeture défectueux/se du système par l'utilisateur ;
-conditions de stockage ou de manipulation inappropriées;
-conditions ou méthode de stérilisation inappropriées.
-Ne pas réutiliser. Systèmes de conditionnement 4Pac: pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation sont destinés à une utilisation unique pour empêcher tout risque de compromission des propriétés antimicrobiennes et de la stérilité.
-Inspectez visuellement le système de barrière stérile et le dispositif avant utilisation. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez une faille de l'intégrité de l'emballage ou un quelconque signe de détérioration du dispositif même, susceptible de compromettre son utilisation et/ou sa fonctionnalité.
-Les systèmes d'emballage 4Pac - pochettes de stérilisation, pochettes et rouleaux de stérilisation auto-scellants - maintiennent la stérilité du produit jusqu'à 180 jours.
-Éliminer conformément aux dispositions légales locales concernant les déchets urbains.

L'utilisation des Systèmes de conditionnement 4Pac: pochettes et rouleaux de stérilisation, pochettes auto-oblurantes de stérilisation ne devrait pas entraîner d'incidents graves, mais nous devons vous informer que les incidents graves liés à l'utilisation de ce dispositif, qui menacent le pronostic vital ou compromettent la santé, y compris les maladies ou altérations permanentes d'une structure corporelle, doivent être signalés à Bastos Viegas et à l'autorité compétente de votre pays.

DE 4Pac-Verpackungssysteme:Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen

ZWECKBESTIMMUNG UND KLINISCHER NUTZEN
Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen - werden zur sterilen Verpackung von medizinischen Geräten verwendet, um die Sterilität endgültig sterilisierter medizinischer Geräte bis zu deren Verwendung aufrecht zu erhalten und so eine Infektion des Patienten zu verhindern.
Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen - wurden für die Sterilisation mit Dampf (Sterilisatoren und Prozess in Übereinstimmung mit EN 285/EN 13060 bzw. ISO 17665) und Ethylenoxid (EO) (Sterilisatoren und Prozess in Übereinstimmung mit EN 1422 bzw. ISO 11135) entwickelt.

PRODUKTINFORMATIONEN
-Entspricht den Anforderungen von ISO 11607 und EN 868-5 und soll eine mikrobielle Barriere sicherstellen sowie die sich daraus ergebende Sterilität aufrechterhalten
-Entwickelt für eine einfache und vielseitige, aseptische Bereitstellung sterilisierter medizinischer Geräte
-Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen – beinhalten chemische Indikatoren der Klasse I für die Sterilisation mithilfe von EO und Dampf (gemäß ISO 11140). Der chemische Indikator für EO wird goldgelb, wenn eine Verarbeitung mit dieser Methode erfolgt. Die endgültige Farbe kann jedoch von grün bis braun variieren, was von vielen Faktoren wie Druckstärke und Belichtungsbedingungen abhängt. Der chemische Indikator für Dampf wird braun, wenn eine Verarbeitung mit dieser Methode erfolgt. Durch chemische Indikatoren der Klasse I kann zwischen verarbeiteten und unverarbeiteten Verpackungen unterschieden werden; es erfolgt jedoch keine Kontrolle des Sterilisationsprozesses.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Der Anwender muss die geltenden nationalen und internationalen Normen und Leitlinien sowie interne Protokolle einhalten.
1- Artikel in die Verpackungssysteme geben:
-Die Verpackung muss so befüllt werden, dass das umschlossene Gerät aseptisch bleibt.
-Die Verpackung darf nur mit maximal 75 % ihrer Kapazität gefüllt werden.
-Wenn zwei Verpackungen verwendet werden, sollte sich die innere Innerhalb der äußeren Verpackung bewegen können. Dies ermöglicht eine ordnungsgemäße Durchdringung des Sterilisationsmittels und verhindert, dass die Verpackungen aneinanderkleben. Wenn zwei Verpackungen kombiniert werden, die aus Folie und Papier gefertigt wurden, ist darauf zu achten, dass beide Folienseiten und beide Papierseiten Kontakt haben. So kann der Inhalt besser festgestellt und eine Durchdringung des Sterilisationsmittels sichergestellt werden.
-Die Beutel sind in senkrechter Position zu sterilisieren. Alternativ können die Beutel auch mit der Papierseite oben und der Plastikseite unten auf einem Tablett abgelegt werden.
2- Abdichtung der Verpackung:
Selbstversiegelnde Sterilisationsbeutel:
-Den Schutzstreifen vom Klebeband abziehen, ein Falz entlang der Linie bilden (aufgedruckter Hinweis "hier falten") und festdrücken.
-Darauf achten, dass Falz und Verschluss ordentlich ausgeführt und beide Ecken ordnungsgemäß versiegelt werden.
Sterilisationsrollen und -beutel:
-empfohlene Verschlussbedingungen für Schweißgeräte:
- Temperatur: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Versiegelungszeit - 2,5s
- Druck - 5N
-Beim Versiegeln färbt sich die Folie dunkelblau, wodurch die Integrität der Versiegelung visuell geprüft werden kann.
-Schweißnähte müssen glatt sein, d. h. sie dürfen keine Falze, Punkte, Falten oder Rinnen aufweisen.
3- Sterilisation
EO - gemäß ISO 11135
-EO-Konzentration: < 630 mg/L
-Sterilisationstemperatur: 47-53 °C
-relative Feuchte bei der Sterilisation: 60-90 %
-Expositionsdauer: ≤ 7 h
-Druck: 50-1013 mbar

Dampf - gemäß ISO 17665
-Luftentfernung: ≤ 3-faches Vakuum ≤ 100 mbar
-Sterilisation: 135-137 °C; 5-10 min oder 121-124 °C; 20-25 min
Alle obigen Anweisungen wurden von Bastos Viegas validiert. Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass mit der tatsächlichen Anwendung unter Einsatz von Geräten, Materialien und Personal in der anwendenden Einrichtung das erwünschte Ergebnis erzielt wird.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE
-Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen – sind dafür vorgesehen, ausschließlich von Sterilisationsfachkräften für die Bereitstellung von Geräten an medizinische Fachkräfte verwendet zu werden.
-Scharfe Kanten und andere Flächen vermeiden, die die Verpackung beschädigen können. Falls eine Vermeidung nicht möglich ist, sollten diese Kanten und Flächen abgedeckt werden.
-Sorgfältig mit dem Produkt umgehen und dieses nicht zerdrücken, mäß lagern. Darauf achten, dass die Verpackung nicht zusammengedrückt, gerieben, gefaltet oder durchstochen wird, da dies ihre Integrität beeinträchtigen kann.
-Wenn eine physische und/oder chemische Variable des Sterilisationsprozesses außerhalb der vorgegebenen Grenzwerte liegt, muss der Sterilisationszyklus als nicht zufriedenstellend betrachtet werden, und zwar unabhängig von den Ergebnissen des chemischen Indikators.
-Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen - in einer sauberen und trockenen Umgebung aufbewahren.
-Wir übernehmen keine Haftung bei:
- unzureichendem Versiegeln oder Verschließen des Systems durch den Anwender;
- unzulässigen Aufbewahrungs- oder Nutzungsbedingungen;
- unzulässigen Sterilisationsbedingungen oder -methoden.
-Nicht wiederverwenden. 4Pac-Verpackungssysteme: Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen dürfen nur einmalig verwendet werden, damit Risiken in Verbindung mit einer verletzten mikrobiellen Barriere und der damit verbundenen beeinträchtigten Sterilität ausgeschlossen werden können.
-Das Sterilbarrieresystem und das Produkt vor der Benutzung optisch überprüfen. Das Produkt bei einer Verletzung der Verpackungsintegrität oder bei Anzeichen einer Qualitätsminderung desselben, durch die die Nutzung und/oder Funktionsfähigkeit beeinträchtigt werden könnte, nicht verwenden.
-Die 4Pac-Verpackungssysteme - Sterilisationsbeutel, selbstverschließende Sterilisationsbeutel und Rollen erhalten die Sterilität des Produkts bis zu 180 Tage lang.
-Gemäß örtlich geltenden Vorschriften für kommunale Abfälle entsorgen.

Ernste Zwischenfälle sind bei der korrekten Verwendung der 4Pac-Verpackungssysteme: Sterilisationsbeutel, selbstversiegelnde sterilisationsbeutel und Rollen nicht zu erwarten; wir müssen jedoch darauf hinweisen, dass ernste Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte, die lebensbedrohlich oder gesundheitsrelevant sind, einschließlich Krankheit oder dauerhafter Beeinträchtigung einer Körperstruktur, Bastos Viegas sowie der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden müssen.

NL 4Pac-verpakkingssystemen: sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen

BEOOGD DOELEINDE EN KLINISCH VOORDEEL
De 4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen worden gebruikt voor het verpakken van gesteriliseerde medische instrumenten om thermisch gesteriliseerde medische instrumenten tot het gebruik steriel te houden zo infectie bij de patiënt te voorkomen.
De 4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen zijn ontworpen voor sterilisatie met behulp van stoom (sterilisatoren en processen overeenkomstig de respectievelijke normen EN 285/EN 13060 en ISO 17665) en ethyleenoxide (EO) (sterilisatoren en processen overeenkomstig respectievelijk EN 1422 en ISO 11135).).

PRODUCTINFORMATIE
-In overeenstemming met de vereisten van ISO 11607 en EN 868-5, met als doel de microbiële barrière-eigenschappen en bijgevolg het behoud van de steriliteit te waarborgen.
-Ontworpen voor een eenvoudige en veelzijdige aseptische presentatie van de gesteriliseerde medische apparatuur.
-4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen- bevatten chemische indicatoren van klasse I voor sterilisatie met behulp van EO en stoom, overeenkomstig ISO 11140. De chemische indicator voor EO wordt goudgeel na verwerking overeenkomstig deze methode. De uiteindelijke kleur kan echter variëren van groen tot bruin, afhankelijk van vele factoren, waaronder de bedrukkingssterkte en de blootstellingsomstandigheden. De chemische indicator voor stoom wordt bruin na verwerking overeenkomstig deze methode. De chemische indicatoren van klasse I onderscheiden bewerkte van onbewerkte verpakkingen, maar hebben geen invloed op het verloop van het sterilisatieproces.

GEBRUIKSAANWIJZING
Gebruikers dienen de van toepassing zijnde nationale en internationale normen en richtlijnen evenals interne protocollen in acht te nemen.

1 - Artikelen in de verpakkingssystemen plaatsen:
-De apparatuur moet zodanig worden verpakt dat deze aseptisch is bij opening.
-De verpakking mag tot maximaal 75% worden gevuld.
-Wanneer twee verpakkingen worden gebruikt, moet er in de buitenste verpakking bewegingsruimte zijn voor de binnenste verpakking. Hierdoor kan de sterilisator goed doordringen en wordt voorkomen dat de verpakkingen aan elkaar plakken. Wanneer twee verpakkingen van folie en papier worden gecombineerd, is het belangrijk dat folie enkel folie raakt en papier enkel papier, voor identificatie van de inhoud en permeatie van het sterilisatiemiddel.
-De zakjes moeten in verticale positie worden gesteriliseerd. Als alternatief kunnen de zakjes ook op een plateau worden geplaatst met de papieren kant omhoog en de plastic kant omlaag.

2 - Sealen van de verpakking:
Zelfsluitende sterilisatiezakjes:
-Verwijder de beschermstrip van de kleefband, vouw langs de lijn (met de opdruk "hier vouwen") en druk stevig aan.
-De vouw en sluiting mogen niet scheef zijn en er moet op worden gelet dat beide hoeken goed afgesloten zijn.
Sterilisatierollen en -zakjes:
-Aanbevolen voorwaarden voor het sealen met een sealmachine:
- Temperatur: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Sealtijd - 2,5s
- Druk - 5N
-Bij het sealen wordt de folie donkerblauw, waardoor een visuele controle van de integriteit van de verzegeling mogelijk wordt.
De dichtingsnaden moeten glad zijn, d.w.z. zonder plooien, vlekken, rimpels of groeven.

3-Sterilisatie
EO - Overeenkomstig ISO 11135
-EO-concentratie: < 630mg/L
-Sterilisatietemperatuur: 320 - 326 K / 47 - 53°C
-Relatieve luchtvochtigheid tijdens sterilisatie: 60-90%
-Blootstellingstijd: ≤ 7H
-Druk: 50-1013mbar

Stoom - Volgens ISO 17665
-Verwijdering van lucht: ≤ 3 vacuüm ≤ 100mbar
-Sterilisatie: 408 - 410 K / 135-137°C; 5-10 min. of 394 - 397 K / 121-124°C; 20-25 min.
De bovengenoemde instructies zijn goedgekeurd door Bastos Viegas. De verwerker blijft ervoor verantwoordelijk dat het verwerken van gebruikmaking van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsvoorziening tot het gewenste resultaat leidt.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
-De 4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen zijn bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt door sterilisatieprofessionals voor eindgebruik door gezondheidswerkers.
-Vermijd scherpe randen en andere oppervlakken die de verpakking kunnen beschadigen. Als deze niet kunnen worden vermeden, moet de verpakking worden beschermd.
-Behandel en bewaar het product zorgvuldig. Vermijd samendrukking, wrijving, vouwen en prikken, aangezien dit de integriteit van de verpakking in gevaar kan brengen.
-Wanneer een fysische en/of chemische variabele van het sterilisatieproces buiten de vooropgestelde grenzen valt, moet de sterilisatiecyclus als onbevredigend worden beschouwd, onafhankelijk van de resultaten die de chemische indicator aangeeft.
-Bewaar de 4Pac-verpakkingssystemen -sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen - in een schone en droge omgeving.
-Wij wijzen elke verantwoordelijkheid af in geval van:
- gebrekkige verzegeling of sluiting van het system door de gebruiker;
- ongeschikte opslag- of behandelingscondities;
- ongeschikte sterilisatiecondities of sterilisatiemethodes.
-Niet hergebruiken. 4Pac-verpakkingssystemen: sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen zijn bestemd voor eenmalig gebruik om alle risico's op gecompromitteerde microbiële barrière-eigenschappen en de daaropvolgende gecompromitteerde steriliteit te voorkomen.
-Voor voor het gebruik een visuele controle uit van het steriele barrièresystem en het instrument. Gebruik het instrument niet als u tekenen van beschadiging aan de verpakking of het instrument vaststelt die het gebruik en/of de functie in gevaar kunnen brengen.
-De 4Pac-verpakkingssystemen - sterilisatiezakken, zelfsluitende sterilisatiezakken en rollen behouden de steriliteit van het product tot 180 dagen.
-Verwijder de apparatuur overeenkomstig de lokale wetgeving m.b.t. stedelijk afval.

Bij het correcte gebruik van 4Pac-verpakkingssystemen: sterilisatiezakjes, zelfsluitende sterilisatiezakjes en rollen zijn geen ernstige incidenten te verwachten, maar wij moeten erop wijzen dat ernstige incidenten die samenhangen met het gebruik van de apparatuur met levensbedreigende of schadelijke gevolgen voor de gezondheid, met inbegrip van ziekte of permanente schade aan een lichaamsdeel, moeten worden gerapporteerd aan Bastos Viegas en de bevoegde instantie in uw land.

IT Sistemi di imballaggio 4Pac: buste per sterilizzazione, buste autosigillanti per sterilizzazione e bobine.

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO
I sistemi di imballaggio 4Pac - buste per sterilizzazione, buste autosigillanti per sterilizzazione e bobine sono utilizzati per l'imballaggio di dispositivi medici per la sterilizzazione al fine di mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al loro utilizzo, al fine di prevenire l'infezione del paziente.
I sistemi di imballaggio 4Pac - buste per sterilizzazione, buste autosigillanti per sterilizzazione e bobine sono progettati per la sterilizzazione a vapore (sterilizzatori e processo in conformità alle norme EN 285/EN 13060 e ISO 17665, rispettivamente) e con ossido di etilene (EO) (sterilizzatori e processo in conformità alle norme EN 1422 e ISO 11135, rispettivamente).

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
-In conformità ai requisiti delle norme ISO 11607 e EN 868-5, al fine di garantire le proprietà di barriera microbica e il successivo mantenimento della sterilità.
-Progettati per una facile e versatile presentazione asettica dei dispositivi medici sterilizzati.
-I sistemi di imballaggio 4Pac -buste per sterilizzazione, buste autosigillanti per sterilizzazione e bobine per sterilizzazione comprendono indicatori chimici di classe I per la sterilizzazione con EO e vapore, secondo la norma ISO 11140. L'indicatore chimico per EO diventa giallo dorato dopo essere stato processato con questo metodo. Tuttavia, il colore finale può variare dal verde al marrone, a seconda di molti fattori, tra cui la forza di stampa e le condizioni di esposizione. L'indicatore chimico per il vapore diventa marrone dopo essere stato processato con questo metodo. Gli indicatori chimici di classe I distinguono i pacchetti processati da quelli non processati, non avendo alcuna funzione di controllo del processo di sterilizzazione.

ISTRUZIONI PER L'USO
L'utilizzatore deve tenere conto degli standard validi a livello nazionale e internazionale e delle linee guida, nonché dei protocolli interni.
1- Inserimento degli articoli nei sistemi di imballaggio:
-La confezione deve essere riempita in modo che il dispositivo incluso sia presentato in modo asettico.
-La confezione non deve essere riempita oltre il 75% della sua capacità.
-Quando si utilizzano due confezioni, la confezione interna dovrebbe essere in grado di muoversi all'inter

DA Emballeringssystemer 4Pac: sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller.

ET Pakendisüsteeme 4Pac: steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid.

FI 4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat.

EL Συστήματα συσκευασίας 4Pac:θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά.

HU 4Pac csomagolási rendszerek: sterilizációs tasakokat, önzáró sterilizáló tasakok és tekercseket.

LV 4pac lepakošanas sistēmas: sterilizācijas maisiņi, sterilizācijas pašblīvējoši maisiņi un sterilizācijas ruļļi.

LT "4Pac" pakavimo sistemos: sterilizavimo maišeliai, sandariai užsidarantys sterilizavimo maišeliai ir ritiniai.

PL Systemy opakowaniowe 4Pac: woreczki sterylizacyjne, samozamykające torebki sterylizacyjne i rolki.

RO Sisteme de ambalare 4Pac: pungile, pungi de sterilizare cu sistem de auto etanșeizare și role.

SK Systémy balenia 4Pac: Sterilizačné vrecká, samozatváracie sterilizačné vrecká a cievky.

SL Pakirni sistemi 4Pac – sterilizacijske vrečke, samozatesnitvene sterilizacijske vrečke in zvitki.

MD **CE** **UK CA**

NON STERILE

Bastos Viegas,s.a.

Avenida da Fábrica, 298.
4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com
www.bastosviegas.com

DA Emballeringssystemer 4Pac: sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller.

ERKLÆRET FORMÅL OG KLINISK FORDEL

Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller anvendes til emballering af medicinsk udstyr til sterilisering med henblik på at opretholde steriliteten af endegyldigt steriliseret medicinsk udstyr indtil deres anvendelse, for at forhindre patientinfektion.
Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller er beregnet til dampsterilisation (sterilisatorer og proces i overensstemmelse med henholdsvis EN 285/EN 13060 og ISO 17665) og sterilisation med ethylenoxid(EO) (sterilisatorer og proces i overensstemmelse med henholdsvis EN 1422 og ISO 11135).

PRODUKTINFORMATION

-I overensstemmelse med kravene i ISO 11607 og EN 868-5 med det formål at sikre den mikrobielle barrieres egenskaber og den efterfølgende opretholdelse af steriliteten.
-Udformet til en enkel og flersidet aseptisk præsentation af steriliseret medicinsk udstyr.
-Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller omfatter kemiske indikatorer i klasse I til sterilisation med EO og damp i henhold til ISO 11140. Den kemiske indikator for EO skifter til gylden gul, når den er blevet behandlet med denne metode. Den endelige farve kan dog variere fra grøn til brun afhængigt af mange faktorer, herunder printstyrke og eksponeringsforhold. Den kemiske indikator for damp skifter til brun, når den er blevet behandlet med denne metode. Kemiske indikatorer i klasse I skelner mellem behandlet og ikke-behandlet emballage uden nogen kontrolfunktion under sterilisationsprocessen.

BRUGSANVISNINGER

Brugeren skal tage gældende nationale og internationale standarder og retningslinjer i betragtning samt interne protokoller.

1- Placering af artikler i emballeringssystemer:
-Emballagen bør fyldes således, at det medfølgende udstyr præsenteres aseptisk.
-Emballagen må ikke fyldes op til mere end 75 % af dens kapacitet.
-Når der anvendes to emballager, bør den inderste emballage kunne bevæge sig inden for den yderste. Dette gør en korrekt penetration med steriliseringsmidlet muligt og hindrer emballagerne i at klistre til hinanden.Når der kombineres to emballager af film og papir er det vigtigt, at filmen har kontakt med film og papir med papir til identificering af indholdet og gennemtrængning af steriliseringsmidlet.
-Poserne skal steriliseres lodret. Som alternativ kan poserne også lægges på en bakke med papirsiden opad og plastiksiden nedad.

2- Forsegling af emballagen:
Selvforseglende sterilisationsposer:
-Fjern beskyttelsesstrimlen fra klæbestrimlen, fold den langs med linjen (med pågkrifter "fold her" - "Fold here"), og pres kraftigt sammen.
-Folderne og lukningen bør ikke sidde skævt, og man skal sørge for, at begge hjørner er tæt lukkede.
Sterilisationsposer i ruller og sterilisationsposer:
-Anbefalede betingelser til forsegling for impulsvarmeforsegelsen:
- Temperatur: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Forseglingstid : 2,5s
- Tryk : 5N
-Når den er forseglet, skifter filmens farve til en mørkere blå nuance, hvilket gør det muligt at kontrollere forseglingens tilstand og helhed visuelt.
-Svejsninger skal være glatte, dvs. uden folder, pletter, luftkanaler eller krøllede steder.

3-Sterilisation
EO - I henhold til ISO 11135
-EO-koncentration: < 630mg/L
-Sterilisationstemperatur: 320 - 326 K / 47 - 53°C
-Relativ sterilisationsfugtighed: 60-90 %
-Eksponeringstid: ≤ 7H
-Tryk: 50-1013mbar

Damp – I henhold til ISO 17665
-Fjernelse af luft: ≤ 3 vakuum ≤ 100mbar
-Sterilisation: 408 - 410 K / 135-137°C; 5-10 min. eller 394 - 397 K / 121-124°C; 20-25 min.

Anvisningerne givet herover er blevet valideret af Bastos Viegas. Det forbliver brugerens ansvar at sikre, at man med den faktiske behandling ved hjælp af udstyr, materialer og personale inden for behandlingsfaciliteten, opnår det ønskede resultat.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

-Emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller er beregnet til udelukkende at blive anvendt af sterilisationspersonale med henblik på den endelige overdragelse af udstyret til sundhedspersonalet.
-Undgå skarpe kanter og andre overflader, der kan ødelægge emballagen. Hvis det ikke er muligt at undgå disse, bør de beskyttes.
-Sørg for at håndtere og opbevare produktet med forsigtighed. Undgå sammenpresning, friktion, foldning og punktering, da dette kan bringe emballagens tilstand og helhed i fare.
-Når en fysisk og/eller kemisk variabel under steriliseringsprocessen ligger uden for de specificerede grænseværdier, skal sterilisationscyklussen anses for at være utilfredsstillende, uafhængigt af resultaterne fra den kemiske indikator.
-Sørg for at opbevare emballeringssystemerne 4Pac - sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller - i rene og tørre omgivelser.
-Vi fraskriver os ethvert ansvar i tilfælde af:
- brugerens manglende forsegling eller lukning af systemet
- uegnede opbevarings- eller håndteringsbetingelser
- uegnede sterilisationsbetingelser eller sterilisationsmetode.
-Må ikke gentruges. Emballeringssystemer 4Pac: sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller er beregnet til at blive anvendt én enkelt gang for at undgå risikoen for at bringe den mikrobielle barrieres egenskaber og dermed steriliteten i fare.
-Foretag en visuel kontrol af det sterile barrieresystem og produktet før brug. Anvend ikke produktet, hvis emballagen er brudt, eller der er tegn på ødelæggelse af produktet, der kan forringe brugen eller funktionen heraf.
-4Pac emballagesystemerne - steriliseringsposer, selvforseglende steriliseringsposer og ruller, opretholder produktets sterilitet i op til 180 dage.
-Bortskaffes i henhold til lokale forskrifter for byaffald.

Der forventes ikke at opstå alvorlige hændelser i forbindelse med brug af emballeringssystemer 4Pac: sterilisationsposer, selvforseglende sterilisationsposer og ruller., men vi gør opmærksom på, at alvorlige hændelser, som har tilknytning til anvendelsen af produktet, og som er livstrvende eller udgør en risiko for helbredet, herunder sygdom eller varig svækkelse af en kropsdel, skal meddeles Bastos Viegas og dit lands kompetente myndighed.

ET Pakendisüsteeme 4Pac: steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid.

SIHTOTSTARVE JA KLIINILINE KASU

Pakendisüsteeme 4Pac (steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid) kasutatakse meditsiiniseadmete sterilisatsioon (rullid) hilisemaks, et tagada täielikult steriliseeritud meditsiiniseadmete steerilsus kuni nende kasutamiseni, et vältida patsiendi infektsiooni teket.
Pakendisüsteemid 4Pac – steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid – on mõeldud steriliseerimiseks auruga (sterilisaatorid ja protsess peavad olema kooskõlas standarditega EN 285/EN 13060 ja ISO 17665) ja etüleenoksiidiga (EO) (sterilisaatorid ja protsess peavad olema kooskõlas standarditega EN 1422 ja ISO 11135).

TOOTEINFO

-Vastavad standardite ISO 11607 ja EN 868-5 nõuetele, tagades antibakteriaalse barjääri ja säilitades steerilsuse.
-Mõeldud steriliseeritud meditsiiniseadmete hõlpsaks ja paindlikuks aseptiliseks kasutuselevõtuks.
-Pakendisüsteemid 4Pac – steriliseerimiskotid -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid on EO ja auruga steriliseerimise jaoks I klassi keemilised indikaatorid (standardi ISO 11140 kohaselt). EO keemiline indikaator muutub pärast selle meetodiga töötlemist kuldkollane. Lõplik värv võib siiski varieeruda rohelisest pruunini sõltuvalt paljudest teguritest, nagu trüki tugevus ja säritustingimused. Aurusteriliseerimisega keemiline indikaator muutub pärast selle meetodiga töötlemist pruunika. I klassi keemilised indikaatorid eristavad töödeldud ja töötlemata pakendeid ega mõjuta steriliseerimisprotsessi.

KASUTUSJUHEND

Kasutaja peab arvestama kehtivate riiklike ja rahvusvaheliste standardite ning suunistega, samuti asutusesiseste protokollidega.

1- seadmete asetamine pakendisüsteemidesse.
-Pakend tuleb täita nii, et selles sisalduva seadme saaks võtta kasutusele aseptiliselt.
-Pakendit ei tohi täita enam kui 75% ulatuses pakendi mahust.
-Kahe pakendi kasutamise korral peab olema võimalik sisemist pakendit välimise sees liigutada. See võimaldab steriliseerimisvahendi piisava penetratsiooni ning aitab vältida pakendite kokkukleepumist. Kahe kilest ja paberist pakendi kombineerimise korral on oluline, et kile puutuks kokku kilega ja paber paberiga, et pakendi sisu oleks võimalik näha ning steriliseerimisvahend läbiks pakendid.
-Kotte on võimalik asetada alusele ka paberiga külg ülespoole ja plastist külg allapoole.

2- pakendi sulgemine.
Isesulguvad steriliseerimiskotid:
-Eemaldage kleepribalt kaitseriba, voltige see mööda joont (trükitud koos suunisega „fold here" (voldi siit)) kokku ning vajutage tugevalt kokku.
-Murdekohti ega sulgurit ei tohi viltu voltida ning tuleb olla hoolikas tagamaks, et mõlemad nurgad oleks kindlalt suletud. Steriliseerimisrullid ja -kotid.
-Soovitatavad sulgemistingimused impulss-kuumutusega sulgemisseadmete puhul.
- Temperatuur: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Sulgemisaeg : 2,5s
- Rõhk : 5N
-Pärast sulgemist muutub riba tumesiniseks, võimaldades visuaalselt veenduda sulguri tihenduses.
-Sulgur peab olema sile, st ilma voltide, laikude, kortsude ja kanaliteta.

3- steriliseerimine
EO - standardi ISO 11135 kohaselt
-EO kontsentratsioon: < 630mg/l
-Steriliseerimistemperatuur: 47-53 °C / 320-326 K
-Steriliseerimise suhteline õhuniiskus: 60-90%
-Kokkupuuteaeg: ≤ 7 h
-Rõhk: 50-1013 mbar

Aur - standardi ISO 17665 kohaselt
-Õhu eemaldamine: ≤ 3 vaakum ≤ 100 mbar
-Steriliseerimine: 135-137 °C / 408-410 K; 5-10 min või 121-124 °C / 394-397 K; 20-25 min
Eespool esitatud juhised on valideerinud Bastos Viegas. Töötleja vastutusalaks jääb tagada, et töötlemisega, mida tehakse reaalselt töötlemisrajatises seadmeid, materjale ja töötajaid kasutades, jõutakse soovitud tulemuseni.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

-Pakendisüsteemid 4Pac (steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid) on mõeldud kasutamiseks ainult steriliseerimise asjatundjatele ja tervishoiutöötajatele
-Vältige teravaid servi ja muid pindu, mis võivad pakendit kahjustada. Juhul kui nende vältimine pole võimalik, tuleb pakendeid kaitsta.
-Käsitsege ja hoiustage toodet hoolikalt. Vältige kokkusurumist, hõõrdumist, voltimist ja torkamist, sest see võib pakendi terviklikkust kahjustada.
-Kui steriliseerimisprotsessi füüsikaline ja/või keemiline parameeter on määratletud vahemikust väljaspool, tuleb steriliseerimistsüklit pidada ebaõnnestunuks, olenemata keemilise indikaatori näidust.
-Hoidke pakendisüsteemid 4Pac - steriliseerimiskotid, -rullid ja iisesulguvad steriliseerimiskotid -puhtas ja kuivas keskkonnas.
- Me ei võta mingit vastutust järgmistel juhtudel:
- kasutaja põhjustatud ebapiisav süsteemi tihendamine või sulgemine;
- sobimatud hoiustamis- või käsitsemistingimused;
- sobimatud steriliseerimistingimused või vale steriliseerimismeetod.
-Mitte korduvkasutada. Pakendisüsteeme 4Pac: steriliseerimiskotid, -rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks, et ennetada antibakteriaalse barjääri kahjustumist ja sellest tulenevat steriilsuse vähenemise ohtu.
-Enne kasutamist kontrollida visuaalselt steriilset barjäärisüsteemi ja seadet. Mitte kasutada seadet, kui on märganda pakendi terviklikkuse rikkumist või mis tahes viga, mis võiks kogada seadme kasutamist ja/või rikkuda selle funktsionaalsust.
-Pakendisüsteemid (steriliseerimiskotid, isesulguvad steriliseerimiskotid ja -rullid) säilitavad toote steriilsuse kuni 180 päeva.
-Kõrvaldada olmejäätmetele kehtivatele kohalike määruste kohaselt.

Pakendisüsteeme 4Pac: steriliseerimiskotid, - rullid ja isesulguvad steriliseerimiskotid ei ole oodata tõsiste ohujuhtumite toimumist, kuid seadme kasutamisega seotud ohujuhtumitest, mis on eluohtlikud või kahjustavad tervist (sh haigus ja organismi struktuuri püsiv kahjustus), tuleb teavitada ettevõtet Bastos Viegas ja teie asukohariigi pädevat asutust.

FI 4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat.

MERKINNÄT JA KLIININEN HYÖTY

4Pac-pakkausjärjestelmien (steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat) tarkoituksena on säilyttää pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden steriiliys niiden käyttöön saakka potilaan infektion estämiseksi.
4Pac-pakkausjärjestelmät – steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat – on tarkoitettu höyrysterilointiin (steriilointilaitteet ja prosessi standardien EN 285 / EN 13060 ja ISO 17665 mukaisesti) ja steriilointiin etyleenioksidilla (EO) (steriilointilaitteet ja prosessi standardien EN 1422 ja ISO 11135 mukaisesti).

TUOTETIEDOISSA

-Tarkoituksena standardien ISO 11607 ja EN 868-5 vaatimusten mukaisesti taata mikrobiesteominaisuudet ja myöhempi steriiliyden ylläpito.
-Suunniteltu steriloitujen lääkinnällisten laitteiden helppoon ja monipuoliseen aseptiseen esillepanoon.
-4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat kattavat luokan I kemialliset indikaattorit steriilointiin EO ja höyrylllä standardin ISO 11140 mukaisesti. EO kemiallinen indikaattori muuttuu kullankeltainen tällä menetelmällä käsittelyn jälkeen. Lopullinen väri voi kuitenkin vaihdella vihreästä ruskeaan riippuen monista tekijöistä, kuten tulostuslujuudesta ja valotusolosuhteista. Höyryn kemiallinen indikaattori muuttuu ruskeaksi tällä menetelmällä käsittelyn jälkeen. Luokan I kemialliset indikaattorit erottavat prosessoidut prosessoimattomista pakkauksista eikä niillä ole mitään ohjaavaa tehtävää steriilointiprosessissa.

KÄYTTÖOHJEET

Käyttäjän täytyy ottaa huomioon sovellettavat kansalliset ja kansainväliset standardit ja ohjeet sekä sisäiset toimintatavat.

1- Tuotteiden sijoittaminen pakkausjärjestelmiin:
-Pakkaus on sijoitettava niin, että oheinen laite esitetään aseptiseesti.
-Pakkauksen tilavuudesta voidaan täyttää enintään 75 %.
-Kahta pakkausta käytettäessä sisäpakkauksen tulisi pystyä liikkumaan ulkopakkauksen sisällä. Tämä mahdollistaa steriilointianeen kunnollisen tunkeutumisen ja estää pakkauksia tarttumasta yhteen. Yhdistettäessä kahta pakkaus jotka on valmistettu kalvosta ja paperista, on tärkeää, että kalvo kohtaa kalvon ja paperi paperin sisällön tunnistamiseksi ja steriilointianeen tunkeutumiseksi.
-Pussit on steriloitava pystyasennossa. Vaihtoehtoisesti ne voidaan myös asettaa tarjottimelle paperipuoli ylöspäin ja muovipuoli alaspäin.

2- Pakkauksen saumaus:
Itsesulkeutuvat steriilointipussit:
-Irrota suojaliuska liimanauhasta, taita linjaa pitkin (painettu merkintä "taita tästä" - "fold here") ja paina tiivisti alaspäin.
-Taitoista ja sulkukohtaa ei saa kääntää sivuun ja on huolehdittava siitä, että molemmat kulmat on suljettu tiiviisti.
Steriilointirullat ja -pussit:
-Suositeltavat saumausolosuhteet impulssisaumaajalle:
- Lämpötila: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Saumausaika - 2,5s
- Paine - 5N
-Kalvo muuttuu saumattaessa tummemman siniseksi mahdollistaen sauman eheyden silmämääräisen tarkastuksen.
-Saumojen tulee olla tasaisia eli ilman taitoksia, läikkiä, ryppyjä tai uria.

3-Steriilointi
EO - Standardin ISO 11135 mukaan
-EO-pitoisuus: < 630 mg/l
-Steriilointilämpötila: 320-326 K / 47-53 °C
-Steriilonnin suhteellinen kosteus: 60-90 %
-Altistumisaika: ≤ 7 h
-Paine: 50-1013 mbar

Höyry - standardin ISO 17665 mukaan
-Ilmanpoisto: ≤ 3 tyhjiö ≤ 100 mbar
-Steriilointi: 408-410 K / 135-137 °C; 5-10 min tai 394-397 K / 121-124°C; 20-25 min
Yllä mainitut ohjeet ovat Bastos Viegasin vahvistamia. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyllä, sellaisena kuin se todellisuudessa suoritetaan käsittelylaitoksen välineitä, materiaaleja ja henkilöstöä käyttämällä, saavutetaan haluttu tulos.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

-4Pac-pakkausjärjestelmiä – steriilointipusseja, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullia – saavat käyttää ainoastaan steriloinnin ammattilaiset laitteiden toimittamiseen muille terveydenhuollon ammattilaisille.
-Vältä teräviä kulmia tai muita pintoja, jotka voivat rikkoa pakkauksen. Jollei niitä voida välttää, ne on suojattava.
-Käsittele ja säilytä tuotetta huolellisesti. Vältä puristusta, hankausta, taittamista ja puhkaisua, sillä ne voivat vaarantaa pakkauksen eheyden.
-Kun steriilointiprosessin fyysinen ja/tai kemiallinen muuttuja on määriteltyjen rajojen ulkopuolella, steriilointijaksoa ei voida katsoa tyydyttäväksi kemiallisella indikaattorilla saaduista tuloksista huolimatta.
-Säilytä 4Pac-pakkausjärjestelmät - steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat - puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.
-Valmistaja ei vastaa seuraavista:
- käyttäjästä johtuva järjestelmän riittämätön saumaus tai sulkeminen;
- sopimattomat säilytys- tai käsittelyolosuhteet;
- sopimattomat steriilointiolosuhteet tai -tapa.
-Älä käytä uudelleen. 4Pac-pakkausjärjestelmät: steriilointipussit, itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, jotta vältetään mikrobiesteominaisuuksien ja sen seurauksena steriiliyden vaarantuminen.
-Tarkasta pakkauksen steriiliys ja väline silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä välinettä, jos havaitset pakkauksen rikkoutumisen tai minkä tahansa merkin välineen heikkenemisestä, joka voi vaarantaa välineen käytön ja/tai toiminnan.
-4Pac-pakkausjärjestelmät - steriilointipussit, itsekiinnittyvät steriilointipussit ja -kelat säilyttävät tuotteen steriiliyden jopa 180 päivän ajan.
-Hävitä paikallisten yhdyskuntajätemääräysten mukaisesti.

Pakkausjärjestelmien 4Pac, steriilointipussit itsesulkeutuvat steriilointipussit ja rullat ja keräyspussien käytön yhteydessä ei ole odotettavissa vakavia vaaratilanteita, mutta meillä on velvollisuus kertoa, että välineen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka uhkaavat henkeä tai terveyttä, mukaan lukien sairaus tai kehon rakenteen pysyvä heikentyminen, täytyy ilmoittaa Bastos Viegas -yhtiölle ja toimivaltaiselle viranomaiselle käyttömaassa.

EL Συστήματα συσκευασίας 4Pac:θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων για αποστείρωση, προκειμένου να διατηρείται η αποστείρωση των τελικά αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων έως το σημείο χρήσης τους, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση των ασθενών.
Τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά έχουν σχεδιαστεί για την εφαρμογή και στις δύο μεθόδους αποστείρωσης και διαδικασία σε συμμόρφωση με τα EN 285/EN 13060 και ISO 17665, αντίστοιχα) και αιθυλενοξείδιο (EO) (αποστειρωτές και διαδικασία σε συμμόρφωση με τα EN 1422 και ISO 11135, αντίστοιχα).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

-Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των ISO 11607 και EN 868-5, με σκοπό τη διασφάλιση ιδιοτήτων μικροβιακού φραγμού και την επακόλουθη συντήρηση της αποστείρωσης.
-Σχεδιασμένα για την εύκολη και πολλαχρηστική ασηπτική επεξεργασία των αποστειρωμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
-Συστήματα συσκευασίας 4Pac: θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά αποστείρωσης περιλαμβάνουν χημικούς δείκτες κατηγορίας Ι για αποστείρωση με EO και ατμό σύμφωνα με το ISO 11140. Ο χημικός δείκτης για το EO γίνεται χρυσό κίτρινο μετά την επεξεργασία με αυτήν τη μέθοδο. Ωστόσο, το τελικό χρώμα μπορεί να ποικίλλει από πράσινο έως καφέ και εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ισχύος εκτύπωσης και των συνθηκών έκθεσης. Ο χημικός δείκτης για τον ατμό γίνεται καφέ μετά την επεξεργασία με αυτήν τη μέθοδο. Οι χημικοί δείκτες κατηγορίας Ι διαφοροποιούν τις επεξεργασμένες από τις μη επεξεργασμένες συσκευασίες, χωρίς να ελέγχουν τη διαδικασία αποστείρωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη τα ισχύοντα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές, καθώς και τα εσωτερικά πρωτόκολλα.

1- Τοποθέτηση αντικειμένων στα συστήματα συσκευασίας:
-Πρέπει να πληρώνετε τη συσκευασία έτσι ώστε να διασφαλίζετε την ασηπτική επεξεργασία της εσωκλειόμενης συσκευής.
-Η συσκευασία δεν πρέπει να πληρώνεται άνω του 75 % της χωρητικότητάς της.
-Όταν χρησιμοποιούνται δύο συσκευασίες, η εσωτερική συσκευασία θα πρέπει να μπορεί να κινείται εντός της εξωτερικής συσκευασίας. Έτσι, επιτρέπεται η σωστή διείσδυση του αποστειρωτικού και εμποδίζεται η κόλληση των συσκευασιών μεταξύ τους. Όταν συνδυάζονται δύο συσκευασίες από μεμβράνη και χαρτί είναι σημαντικό η μεμβράνη να ακουμπά τη μεμβράνη και το χαρτί να ακουμπά το χαρτί, με σκοπό την αναγνώριση του περιεχομένου και τη διείσδυση του αποστειρωτικού.
-Οι θήκες πρέπει να αποστειρώνονται σε κάθετη θέση. Εναλλακτικά μπορούν επίσης να τοποθετούνται σε δίσκο με τη χάρτινη πλευρά επάνω και την πλαστική πλευρά κάτω.

2- Σφράγιση της συσκευασίας:
-Θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος:
-Εκολλήστε την προστατευτική λωρίδα από την αυτοκόλλητη ταινία, διπλώστε επάνω στη γραμμή (εκτύπωση με την ένδειξη «διπλώστε εδώ» - "fold here") και πιέστε καλά.
-Τα σημεία αναδίπλωσης και το κλείσιμο δεν πρέπει να είναι στραβά και πρέπει να φροντίζετε να έχουν κλείσει καλά και οι δύο γωνίες.
Ρολά και θήκες αποστείρωσης:
-Προτεινόμενες συνθήκες σφράγισης, για συσκευές σφράγισης με θερμοσυγκόλληση:
- Θερμοκρασία: 463 - 473K / 190 - 200°C
- Χρόνος σφράγισης - 2,5s
- Πίεση - 5N
-Όταν έχουν σφραγιστεί, η μεμβράνη αποκτά σκουρότερο μπλε χρώμα, επιτρέποντας τον οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας της σφράγισης.
-Οι συγκολλήσεις πρέπει να είναι ομαλές, δηλ. χωρίς πτυχές, σημάδια, ζάρες ή κανάλια.

3-Αποστείρωση
EO - Σύμφωνα με το ISO 11135
-Συγκέντρωση EO: < 630mg/L
-Θερμοκρασία αποστείρωσης: 320 - 326 K/47 - 53 °C
-Σχετική υγρασία αποστείρωσης: 60-90 %
-Χρόνος έκθεσης: ≤ 7H
-Πίεση: 50-1013 mbar

Ατμός - Σύμφωνα με το ISO 17665
-Αφαίρεση αέρα: ≤ 3 κενό ≤ 100 mbar
-Αποστείρωση: 408 - 410 K/135-137 °C, 5-10 min ή 394- 397 K/121-124 °C, 20-25 min
Οι οδηγίες ανωτέρω έχουν εγκριθεί από την Bastos Viegas. Παραμένει αρμοδιότητα του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει πως η επεξεργασία, όπως όντως εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-Τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης,θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες αποστείρωσης για την τελική παροχή στις συσκευών σε επαγγελματίες υγείας.
-Αποφεύγετε αιχμηρές ακμές και άλλες επιφάνειες που μπορεί να καταστρέψουν τη συσκευασία. Αν δεν είναι δυνατό να τις αποφύγετε, τότε πρέπει να προστατεύονται.
-Χειρίζεστε και αποθηκεύετε το προϊόν προσεκτικά. Αποφεύγετε τη συμπίεση, την τριβή, την αναδίπλωση και τη διάτρηση, καθώς αυτά μπορεί να διακυβεύσουν την ακεραιότητα της συσκευασίας.
-Όταν μια φυσική ή/και χημική μεταβλητή της διαδικασίας αποστείρωσης βρεθεί εκτός των καθορισμένων ορίων, ο κύκλος αποστείρωσης πρέπει να θεωρείται μη ικανοποιητικός, ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον χημικό δείκτη.
-Διατηρείτε τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης,θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά - σε περιβάλλον και ξηρό περιβάλλον.
- Δεν φέρουμε καμία ευθύνη σε περίπτωση:
-νεπαρκούς σφράγισης ή κλεισίματος του συστήματος από τον χρήστη,
-ακατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης ή φύλαξης,
-ακατάλληλων συνθηκών αποστείρωσης ή μεθόδου αποστείρωσης.
-Μην επαναχρησιμοποιείτε. Συστήματα συσκευασίας 4Pac: θήκες αποστείρωσης,θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά προορίζονται για μία μεμονωμένη χρήση ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος αρνητικής επίδρασης στις ιδιότητες του μικροβιακού φραγμού και επακόλουθα στις ιδιότητες στειρότητας.
-Επιβεωρείτε οπτικά το σύστημα στείρου φράγματος και τη συσκευή πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε άνοιγμα στη συσκευασία ή οποιαδήποτε ένδειξη επιβεύωσης της λειτουργίας της συσκευής που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη χρήση ή/και τη λειτουργία της.
-Τα συστήματα συσκευασίας 4Pac - θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά διατηρούν τη στειρότητα των προϊόντων για έως και 180 ημέρες.
-Να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα αστικά λύματα.

Δεν αναμένεται να προκύψουν σοβαρά περιστατικά από τη χρήση συστήματα συσκευασίας 4Pac: θήκες αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης αυτόματου κλεισίματος και ρολά, πρέπει ωστόσο να ενημερώσουμε πως τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής και τα οποία είναι επιλετικά για τη ζωή ή θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των νόσων ή μιας μόνιμης ανατηρίας σε κάποιο δομή του σώματος, πρέπει να κοινοποιούνται στην Bastos Viegas και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

HU 4Pac csomagolási rendszerek: sterilizációs tasakokat, önzáró sterilizáló tasakok és tekercseket.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A 4Pac csomagolási rendszereket - sterilizációs tasakokat, önzáró sterilizáló tasakok és tekercseket - a steriilizálandó orvostechnikai eszközök csomagolására használják annak érdekében, hogy a végtermékként steriilizált orvostechnikai eszközök csíramentessége,a felhasználásig fennmaradjon és a páciens fertőződésének megelőzéséhez.
A 4Pac csomagolási rendszereket - sterilizációs tasakokat, önzáró sterilizáló tasakok és tekercseket - gőzzel (a steriilizátorok és a folyamat megfelelnek az EN 285/EN 13060, illetve ISO 17665 szabványok előírásainak) és etilén-oxiddal (EO) (a steriilizátorok és a folyamat megfelelnek az EN 1422, illetve ISO 11135 szabványok előírásainak) történő steriilizálásra terve.

TERMÉKTÁJÉKOZTATÓBAN

-Az ISO 11607 és EN 868-5 előírásainak értelmében a cél, hogy mikrobiális gátat, majd azt követően csíramentességet biztosítsanak.
-A steriilizált orvosi eszközök egyszerű, sokoldalú aszeptikus csomagolására tervezték.
-4Pac csomagolási rendszerek: sterilizációs tasakokat, önzáró steriilizáló tasakok és tekercseket - A steriilizációs tasakok és tekercsek 1. osztályú vegyi indikátorokat tartalmaznak az EO és gőzzel történő steriilizáláshoz, az ISO 11140 szabványnak megfelelően. Az EO reagáló vegyi indikátor aranysárga színűre változik, miután ezzel a módszerrel feldolgozzák. A végső szín azonban a zöldtől a barnáig terjed, számos tényező, többek között a nyomtatási erő és az expozíciós körülmények függvényében. A gőzre reagáló vegyi indikátor barna színűre változik, miután ezzel a módszerrel feldolgozzák. Az 1. osztályú vegyi indikátorok megkülönböztetik a feldolgozott és a fel nem dolgozott csomagokat, de nincs szerepük a steriilizációs folyamat ellenőrzésében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használónak figyelembe kell vennie az alkalmazandó nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a belső szabályzatokat.

1- Tárgyak elhelyezése a csomagolási rendszerekben:
-A csomagot úgy kell feltölteni, hogy a benne lévő eszköz aszeptikus módon kerüljön csomagolásra.
-A csomagolást nem szabad kapacitásának 75%-ánal nagyobb mértékben feltölteni.
-Amennyiben két csomagot használnak, a belső csomagnak szabadon kell mozognia a külső csomagolásban. Ez lehetővé teszi a steriilizáló anyag megfelelő bejutását, és megakadályozza, hogy a csomagok egymáshoz tapadjanak. Ha két, fóliából és papírból készült csomagot egyesítenek, fontos, hogy a fólia fóliával, a papír pedig papírral érintkezzen a tartalom azonosítása és a steriilizáló anyag áthatolása érdekében.
-A tasakokat függőleges helyzetben kell steriilizálni. Alternatív megoldásként a tasakok egy tálcába is behelyezhetők a papíroldallal felfelé és a műanyagoldallal lefelé.

2- A csomagolás lezárása:
Önzáró steriilizáló tasakok:
-Válassza le a védőfóliát az öntapadó szalagról, hajtsa le a vonal mentén (a "fold here" [Itt hajtsa vissza] szöveggel nyomtatva), majd nyomja össze erősen.
-A hajtások és lezárások ne legyenek ferdék. Ügyelni kell arra, hogy mindkét sarka szorosan le legyen zárva.
Steriilizációs tekercsek és tasakok:
-Ajánlott lez