Instructions for Use

STERIKING®

BRUGSANVISNING Autoklaveposer og ruller af laminat/papir

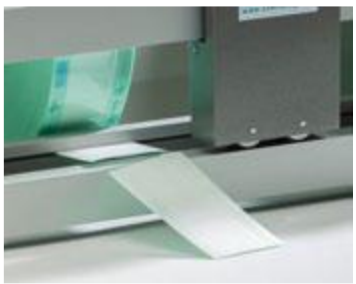
Steriking® autoklave poser og ruller opfylder kravene til sterilisering med damp, ethylenoxid og formaldehyd. Hvert produkt er kompatibelt med ISO 11607, del 1 og 2, samt del 5 i EN 868, som viser, at emballagen til terminalt steriliserbart medicinsk udstyr opfylder alle internationale- og EU-krav. Omfanget af disse standarder gælder for sundhedsfaciliteter, og hvor medicinsk udstyr pakkes og steriliseres.

Det sterile barrieresystem er fremstillet af porøst medicinsk papir og lamineret flerlags folie, og findes i to former:

1. Den kontinuerlige rulle der er forseglet langs begge sider. Et passende stykke skæres af i den ønskede længde. Instrumentet anbringes mellem de to lag, og begge ender forsegles.
2. Poserne findes i mange størrelser, og er forseglet på tre sider. Instrumentet placeres i posen og den fjerde side forsegles.

Emballage

Ved valg af pose størrelse er det vigtigt at sørge for ekstra plads til forsegling af pakken, og også for en klap, hvorved pakken let kan åbnes. Det anbefales at poserne fyldes til højst tre fjerdedele af deres længde, og at der er mindst 2 cm tom plads omkring hvert instrument.



Instrumentet skal ligge således i emballagen, at man sikrer aseptisk præsentation - med andre ord placeret korrekt inde i pakken, så det er let at fjerne emballagen. Steriking® ruller er markeret med et symbol, der angiver den korrekte åbningsretning.

Hvor dobbeltemballage er ønsket, er det vigtigt at placere papir mod papir og laminat mod laminat, fordi penetration af luft og damp kun er mulig gennem papirsiden. Den indre emballage må ikke foldes, da dampens gennemgang ellers bliver forhindret.

Forsegling

Alle forseglinger, herunder lukkeforsegling / svejsning, skal være glatte, dvs. uden folder, bobler eller rynker. Den farvede plastfilm bliver en mørkere nuance, hvor svejsningen har fundet sted, hvilket gør det nemt at kontrollere om forseglingen er intakt. Forseglingsmaskinen skal være i stand til at opnå de tætningsbetingelser, som er specifikke for det sterile barrieresystem. Korrekt temperatur, tryk og tætningstid / hastighedskombination skal opfyldes. Fortrinsvis bør man kun anvende en forseglingsmaskine, som er fremstillet og beregnet til medicinsk anvendelse. Forseglingstemperaturen skal ligge i området fra 165 ° -200 ° C.

Svejsesømmen skal være stærk nok til at modstå selv den mest kraftfulde steriliseringsproces og håndtering,

men alligevel tillade et glat og fiberfri åbning. For kraftig svejsning bør undgås, når man svejser poser fra ruller, da én af svejsningerne skal kunne åbnes let og fiberfrit. En manuel test bør udføres, for at kontrollere forseglings styrken.

Selvklæbende poser er udstyret med en klæbende strimmel, der giver en tæt, uigennemtrængelig lukning af posen. Lukkeklappen er foldet på forhånd, for at lette lukningen. Når du lukker selvforseglingsposen, foldes papirklappen langs den foldede linje. Flappen skal presses fast mod laminatet fra midten og udad, for at sikre en god, jævn tætning. Efter lukning skal det kontrolleres, at pakningen er fri for luftkanaler.

Lukkeanordninger der krøller eller huller posen, bør ikke anvendes f.eks. snore, elastikbånd, papirclips, hæfteklammer eller lignende.

Mærkning og skrivning

Skrivning med tusch eller print på poser, må kun forekomme på filmsiden, eller på papiret uden for svejselinjen. Skriveinstrumentet må ikke kunne skabe huller eller punktering i det sterile barrieresystem, dvs. kuglepenne bør ikke anvendes. Kun markører beregnet til den anvendte steriliseringsmetode bør anvendes. Hvis der anvendes klistermærker, må de ikke hindre steriliseringsprocessen, dvs. de må ikke blokere det åndbare område af emballagen. Etiketter må ikke dække svejselinjerne, eller andre områder, som skal kunne inspiceres, såsom indikatorer mv.

Mediq Danmark A/S, Kornmarksvej 15-19, 2605 Brøndby, Tlf. 3637 9200, mediqdanmark.dk

Lastning af autoklaven
Hvis det er muligt, og når det er nødvendigt, skal pakningerne placeres lodret i autoklaven, ved hjælp af et stativ. Hvis det ikke er muligt at placere pakkerne oprejst, kan de anbringes fladt med papiret nedad. Pakningerne bør ikke foldes, og de må ikke røre kammerets vægge.
Kurve må ikke pakkes for tæt, da pakkerne udvides under steriliseringsprocessen, og der skal være plads til at de kan "ånde" frit. Hvis en steriliseringscyklus skal gentages, der observeres fejl eller en cyklus afbrydes før færdiggørelsen, skal instrumenterne pakkes om, inden de gennemgår en ny steriliseringscyklus.

Inspektion

Efter sterilisering skal pakkerne afkøles før håndtering, kontrol og sortering. Hver pakke kontrolleres for, om emballagen er intakt, ændringerne i procesindikatoren har fundet sted, og produktet er rent og tørt. Vådpakninger betragtes som ikke-sterile.
Procesindikatorer i klasse 1, der er trykt på emballagen, hjælper med at skelne mellem produkter der er, eller ikke er blevet autoklaveret, men den giver ikke bevis for sterilitet. Indikatorer med højere klassifikation findes på strips til at lægge ind i pakken, og de giver information om, hvorvidt steriliseringsprocessen har nået parametrene styret af indikatoren.

Opbevaring og transport

De steriliserede produkter sorteres til opbevaring eller levering til afdelingerne. Produkterne skal opbevares på et støvfrit sted, der er beskyttet mod sollys, og helst i lukkede skabe. Det anbefales at rumklimaet har en fugtighed på 40 til 60%, og en temperatur på 15-25 ° C. Opretholdelse af sterilitet er ikke kun afhængig af emballagematerialet og steriliseringsmetoden. Det afhænger også af håndterings-, transport- og opbevarings forhold. Enhver unødig håndtering af pakningerne bør undgås, da dette vil øge risikoen for kontaminering. Beskyttelsesniveauet forbedres betydeligt ved at bruge mindst to lag – det vil sige, at man anvender to poser uden på hinanden.
I tilfælde, hvor transport- eller opbevaringsforholdene er særligt udfordrende, kan beskyttelsesemballager, såsom en støvpose fremstillet af uigennemtrængelig flerlagsfilm, bruges til at beskytte de steriliserede pakker.

Fiberfri åbning og aseptisk præsentation
Støvhjørnerne på poserne løsnes først. Pakken åbnes ved at trække laminatet væk fra papirmaterialet langsomt og jævnt, således at fibrene ikke brydes, og potentielt forårsager forurening. Når du åbner store pakker, skal de understøttes af et bord eller en bakke.
Der kan være behov for hjælp til den aseptiske præsentation, for at forhindre forurening af det pakkede instrument på grund af utilsigtet berøring med emballagematerialets ikke-sterile yderside. Dobbelt pose øger sikker og steril åbning. Den indre pakning vil være steril, selv på dens udvendige side, og kan derfor åbnes og fjernes aseptisk.

Affaldshåndtering
Efter brug kan Steriking® poser forbrændes som husholdningsaffald, og producerer ikke giftige dampe. Er poserne forurenede eller kontaminerede bortskaffes de efter gældende regler.

www.mediqdanmark.dk www.steriking.com

2415-0011 Version 1 12.03.2019