

Průhledné sáčky a role Steriking®

Odkazy na výrobky: Viz seznam na poslední straně návodu.

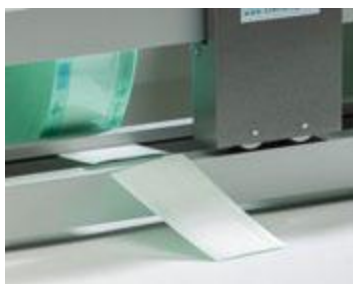
Průhledné sáčky a role Steriking® jsou určeny k použití jako obalový materiál pro opakovaně použitelné nástroje při sterilizaci parou, ethylenoxidem a formaldehydem ve zdravotnických zařízeních. Výrobky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Výrobky jsou určeny k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Výhodou předtvarovaného systému sterilní bariéry je umožnění sterilizace, zachování sterility a umožnění aseptického předání zabaleného zdravotnického prostředku.*

Předtvarované systémy sterilní bariéry z **porézního materiálu a laminátové** konstrukce jsou dodávány ve dvou formách:

1. Průběžná **role** je uzavřena po obou stranách. Roli lze odmotat a odříznout na požadovanou délku. Prostředek je vložen mezi dvě vrstvy a oba konce jsou uzavřeny.
2. Druhou dodávanou formou jsou sáčky předem nařezané na určitou velikost a ze tří stran zatavené. Prostředek je umístěn do **sáčku** a čtvrtá strana je zatavena nebo uzavřena páskou (samouzavírací sáčky).

Balení

Při měření velikosti je důležité počítat s dodatečným prostorem pro uzavření obalu a pro přehyb, kterým lze obal snadno otevřít. Obaly doporučujeme plnit maximálně do



3/4 délky. Okolo každého nástroje je třeba ponechat minimálně 2 cm prázdného místa. Zdravotnický prostředek by měl být orientován tak, aby bylo zajištěno aseptické předání, tedy aby byl správně umístěn

uvnitř obalu tak, aby bylo možné obal snadno sejmout. Role Steriking® jsou označeny symbolem vyznačujícím správný směr odtrhávání.

V případě potřeby dvojitého balení je důležité umístit porézní materiál proti poréznímu materiálu a laminát proti laminátu, protože průnik vzduchu a páry je možný pouze skrz stranu papíru. Vnitřní obal nesmí být přehnutý, aby průchod sterilizačního prostředku zůstal bez překážek.

Omezení použití

22.11.2021

Rev 2.

► Wipak Oy
Wipaktie 2
FI-15560 Nastola
Finsko

► Poštovní adresa
P. O. box 45
FI-15561 Nastola
Finsko

► Telefon
+358 (0) 20 510 311
E-mail: info.fi.wn@wipak.com
jméno.příjmení@wipak.com

► Fax
+358 (0) 20 510 330



i FI

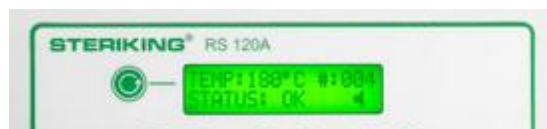
Průhledné role a sáčky nejsou vhodné pro sterilizaci záření, peroxidem vodíku, horkým suchým vzduchem nebo při teplotách nad 140 °C.

* oficiální skupiny výrobků uvedené na poslední straně návodu

Uzavírání

Všechny spoje včetně uzávěrů by měly být hladké, tj. bez záhybů, bublin nebo zvrásnění. Barevná plastová fólie se v místě uzavření zbarví do tmavšího odstínu, takže lze snadno zkontrolovat, zda je těsnění neporušené. Uzavírací zařízení musí být schopna dosáhnout podmínek utěsnění vhodných pro jednotlivé konkrétní konstrukce systému sterilní bariéry. Je třeba dodržet správnou kombinaci teploty, tlaku a doby/rychlosti uzavírání. Přednostně by měla být používána pouze uzavírací zařízení vyrobená a určená pro lékařské použití.

Teplota uzavírání musí být v rozmezí 165–200 °C (329–392 °F). Doporučená síla uzavírání by měla být minimálně 95 N a maximálně 120 N. Doba uzavírání tepelného těsnění není obvykle nastavitelná; rychlost



tepelného těsnění je obvykle 8 až 10 m/min. Potřebné parametry se mohou lišit v závislosti na kvalitě a typu použitého uzavíracího zařízení.

Těsnění musí být pevné, aby vydrželo i ten nejnáročnější sterilizační proces a manipulaci, a zároveň musí zajistit čisté odtrhávání. Při uzavírání rolí je třeba se vyvarovat příliš silného uzavírání, protože jeden z uzávěrů musí být otevřený bez vláken. Pro kontrolu pevnosti utěsnění je třeba provést ruční zkoušku.

Samouzavírací sáčky jsou opatřeny lepicí páskou, která umožňuje těsné a nepropustné uzavření balení. Uzavírací chlopeň je předem složená, což usnadňuje uzavírání. Při uzavírání samouzavíracího sáčku se papírová chlopeň přeloží podél předem složené čáry. Aby bylo zajištěno dobré a rovnoměrné utěsnění, měla by být chlopeň pevně přitlačena k laminátu od středu směrem ven. Při pohybu palců vyvíjejte rovnoměrný tlak. Abyste zajistili čisté a vzduchotěsné utěsnění, opakujte proces alespoň třikrát. Po uzavření je třeba provést kontrolu, že utěsnění neobsahuje vzduchové kanálky.

Nepoužívejte prostředky, které při uzavírání balení stlačují (např. provazy, provázky, elastické pásky, kancelářské sponky, sponky nebo podobné předměty).

Označování a popisování

Psát nebo tisknout na sáčky lze pouze na stranu s fólií nebo na papír vně utěsnění. Psací nástroj by neměl mít možnost vytvořit díru nebo propíchnutí v systému sterilní bariéry. To znamená, že byste neměli používat kuličková pera. Měli byste používat pouze popisovače určené pro příslušnou metodu sterilizace. Pokud jsou použity etikety, nesmí bránit procesu sterilizace, tj. nesmí blokovat prodyšnou část obalu. Etikety nesmí



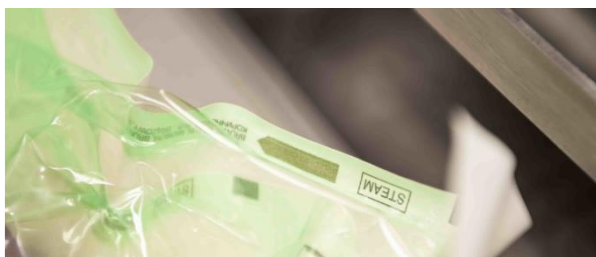
zakrývat utěsnění ani žádné nezbytné informace, jako je číslo šarže, indikátory atd.

Plnění autoklávu

Pokud je to možné, měly by být obaly ve sterilizátoru umístěny ve svislé poloze. V případě potřeby k tomu použijte přepážky. Pokud nelze umístit obaly svisle, lze je umístit naplocho tak, aby porézní materiál směřoval dolů. Obaly nesmí být překládány a nesmí se dotýkat stěn komory.

Koš by neměl být příliš plný, protože obaly se během sterilizace rozpínají a musí mít možnost volně dýchat. Pokud je nutné sterilizační cyklus opakovat z důvodu poruchy nebo přerušení před jeho dokončením, je třeba výrobky před vložením do dalšího sterilizačního cyklu znovu zabalit.

Sáčky a role jsou určeny pouze k jednorázovému použití; vlastnosti a výkonnost výrobku nelze zaručit, pokud jsou sáček nebo role sterilizovány více než jednou.



Kontrola

Po sterilizaci je třeba nechat obaly a výrobky před manipulací, kontrolou a tříděním vychladnout. Každý výrobek je zkontrolován, zda je obal neporušený, jestli došlo ke změnám uvedeným v indikátoru procesu a zda je výrobek čistý a suchý. V jakékoli nejasné nebo nejednoznačné situaci (např. vlhkost uvnitř balení) by měly být předměty považovány za nesterilní.

Indikátor procesu typu 1 vytištěný na obalu pomáhá rozlišit mezi zpracovanými a nezpracovanými výrobky, ale neposkytuje důkaz o sterilizaci. Indikátory s vyšší klasifikací informují o tom, zda proces sterilizace dosáhl parametrů, které indikátor kontroluje.

Skladování a přeprava

Doporučujeme, aby byly výrobky před použitím uchovávány v původním uzavřeném přepravním obalu a skladovány v suchu a čistotě, chráněny před přímým



slunečním zářením a nadměrnou vlhkostí.

Po sterilizaci jsou výrobky rozříděny pro uskladnění nebo dodání na oddělení. Výrobky je třeba skladovat na bezprašném místě chráněném před slunečním zářením, nejlépe v uzavřených skříních. Doporučujeme, aby vlhkost vzduchu v místnosti byla 30 až 60 % a teplota 15–25 °C.

Udržení sterility balení nezávisí pouze na obalovém materiálu a způsobu sterilizace, ale také na podmínkách manipulace, přepravy a skladování. Je třeba se vyvarovat jakékoli zbytečné manipulace s obaly, protože by se tím zvýšilo riziko kontaminace. Úroveň ochrany je výrazně zvýšena použitím minimálně dvou vrstev, jinými slovy dvojitěho obalu.

V případech, kdy jsou podmínky přepravy nebo skladování obzvláště náročné, lze k ochraně sterilizovaných obalů použít ochranný obal, například sáček z nepropustné vícevrstvé fólie.

Bezvláknové otevírání a aseptické předání

Dodržujte směr otevírání uvedený na balení. Nejprve je třeba odlepit utěsnění na horních rozích balení. Obal by pak měl být otevřen pomalým a rovnoměrným odtažením laminátu od papírového materiálu. Zabráníte tak poškození vláken a možné kontaminaci. Otevřete pouze 1/3 až 2/3 délky balení. Při otevírání je třeba velké a nebo těžké obaly podepřít stolem nebo podnosem.

Aby nedošlo ke kontaminaci zabaleného nástroje / sady nástrojů náhodným dotykem nesterilního vnějšího povrchu obalového materiálu, může být nutná asistence. Dvojitě balení zaručuje bezpečné a sterilní otevírání. Vnitřní obal zůstává na své vnější straně sterilní až do svého odstranění.



Závažné události

Pokud v souvislosti se sáčky nebo rolemi dojde k jakékoli závažné události, je třeba ji nahlásit společnosti Wipak a odpovídajícímu vnitrostátnímu orgánu, ke kterému uživatel přísluší.

Nakládání s odpadem

Po použití lze sterilizační sáčky a role



Steriking® spálit, aniž by docházelo ke vzniku toxických emisí. Veškeré kontaminované výrobky musí být samozřejmě odstraněny specializovanou metodou.

22.11.2021

ev 2.

(HM)

► Wipak Oy
Wipaktie 2
FI-15560 Nastola
Finsko

► Poštovní adresa
P. O. box 45
FI-15561 Nastola
Finsko

► Telefon
+358 (0) 20 510 311
E-mail: info.fi.wn@wipak.com
jméno.příjmení@wipak.com

► Fax
+358 (0) 20 510 3300

► Identifikační číslo společnosti FI
20791815
Registrované sídlo Nastola

Skupiny výrobků a odkazy:

Průhledné tepelně uzavíratelné sáčky Steriking®: S1; S2; S3; S4; S5; S6; S7; S7A; S8; S9; S10; S10A; S11; S12; S13; S14; S15; S16; S17; S18; S19; S20; S21; S22; S23; S24; S25; S26; S27; S28; S29; S30; S31; S32; S33; S34; S35; S36; S37; S38; S2030; S2070; S1-3P; S2-3P; S3-3P; S4-3P; S5-3P; S6-3P; S7-3P; S7A-3P; S8-3P; S9-3P; S10-3P; S10A-3P; S11-3P; S12-3P; S13-3P; S14-3P; S15-3P; S16-3P; S17-3P; S18-3P; S19-3P; S20-3P; S21-3P; S22-3P; S23-3P; S24-3P; S25-3P; S26-3P; S27-3P; S28-3P; S29-3P; S30-3P; S31-3P; S32-3P; S33-3P; S34-3P; S35-3P; S36-3P; S37-3P; S38-3P; S2030-3P; S2070-3P

Průhledné klínové sáčky Steriking®: B30; B31; B32; B33; B34; B35; B36; B37; B38; B30-3P; B31-3P; B32-3P; B33-3P; B34-3P; B35-3P; B36-3P; B37-3P; B38-3P

Průhledné tepelně uzavíratelné role Steriking®: R39; R40; R41; R125; R42; R43; R44; R45; R46; R47; R39-3P; R40-3P; R41-3P; R125-3P; R42-3P; R43-3P; R44-3P; R45-3P; R46-3P; R47-3P; R39/100; R40/100; R41/100; R42/100; R43/100; R44/100; R45/100; R46/100; R47/100; R49/100; R39-3P/100; R40-3P/100; R41-3P/100; R42-3P/100; R43-3P/100; R44-3P/100; R45-3P/100; R46-3P/100; R47-3P/100; R49-3P/100; R39/31; R40/31; R41/31; R42/31; R43/31; R44/31; R45/31; R46/31; R47/31; R49/31; R39-3P/31; R40-3P/31; R41-3P/31; R42-3P/31; R43-3P/31; R44-3P/31; R45-3P/31; R46-3P/31; R47-3P/31; R49-3P/31

Průhledné klínové role Steriking®: RB50; RB51; RB52; RB53; RB54; RB55; RB56; RB57; RB58; RB59; RB50-3P; RB51-3P; RB52-3P; RB53-3P; RB54-3P; RB55-3P; RB56-3P; RB57-3P; RB58-3P; RB59-3P

Průhledné samouzavírací sáčky Steriking®: SS1; SS2; SS3; SS4; SS4A; SS5; SS5A; SS6; SS7; SS10; SS-T1; SS-T2; SS-T3A; SS-T4; SS-T4A; SS-T5A; SS-T6; SS-T7

Steriking® je registrovaná ochranná známka společnosti Wipak.



We care that you pack safely!

WIPAK

steriking@wipak.com · www.steriking.com

22.11.2021

Rev 2.

(HM)

► Wipak Oy
Wipaktie 2
FI-15560 Nastola
Finsko

► Poštovní adresa
P. O. box 45
FI-15561 Nastola
Finsko

► Telefon
+358 (0) 20 510 311
E-mail: info.fi.wn@wipak.com
jméno.příjmení@wipak.com

► Fax
+358 (0) 20 510 3300

► Identifikační číslo společnosti FI
20791815
Registrované sídlo Nastola