



نحوه استفاده از رول و پاکت استریل

I-P-23-04

توضیحات محصول

رول و پاکت‌های یکبار مصرف پزشکی برای بسته بندی ابزار پزشکی در طول فرایند استریل استفاده می‌شود. استفاده از این محصولات باعث بهبود کیفیت فرایند استریل می‌شود. با استفاده از این محصولات، می‌توان ابزار را به مدت طولانی‌تری به صورت استریل نگهداری کرد. محصولات ما در انطباق با استانداردهای بین‌المللی ISO 113607-1 و EN 868-5 هستند.

توجه داشته باشید که تمام حوادث جدی که در ارتباط با وسیله پزشکی رخ می‌دهد (مانند مرگ یا وخامت شدید در وضعیت سلامتی بیمار) که ممکن است توسط دستگاه ایجاد شده باشد، باید به تولید کننده و مرجع مربوطه در کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن اقامت دارند، گزارش شود.

نگهداری و انبارش

پاکت‌ها باید در جای خشک و خنک نگهداری شوند. توصیه می‌شود که موجودی کالا طبق اولویت ورود به انبار مصرف شود. دمای نگهداری توصیه شده بین ۴۰- تا ۰- درجه سانتیگراد (۱۰۴- تا ۳۲- درجه فارنهایت) و رطوبت نسبی بین ۷۰٪- تا ۳۰٪ است. محصول باید دور از نور مستقیم خورشید، اشعه ماوراء بنفش و رطوبت نگهداری شود.

ماندگاری^۱ قبل از استریل

در شرایط بهینه استفاده و نگهداری، ماندگاری مورد انتظار ۵ سال پس از تاریخ تولید است.

دفع محصول^۲

در مورد دفع زباله به مقررات محلی/ ملی مراجعه کنید.

توجه داشته باشید: رول و پاکت‌های آلوده را برچسب بزنید و آن‌ها را در زباله‌های ویژه تعیین شده (به عنوان مثال در کیسه های زیست‌محیطی^۳) دور بیندازید.



¹ Shelf life

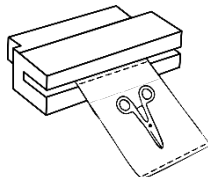
² Disposal

³ Biohazard

نحوه استفاده

(۱) پاکت کاغذ / فیلم مسطح و گست^۴

اقدام مورد نظر برای استریل شدن را داخل پاکت استریل قرار دهید. پاکت را با دستگاه سیلر پزشکی ببندید.^۵



دمای سیل باید به تدریج و یک درجه یک درجه افزایش یابد تا به دمای مطلوب برسد. محدوده دما باید بین ۱۶۰-۲۱۰ درجه سانتیگراد و مدت زمان آن ۵ تا ۸ ثانیه باشد.

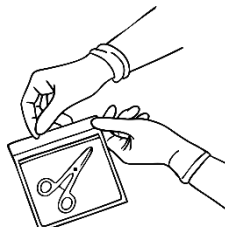
نشانگرها^۶: نشانگرهای شیمیایی نوع ۱ چاپ شده روی پاکت‌ها، پس از فرایند استریل تغییر رنگ می‌دهند. نشانگرهای شیمیایی فقط شاخص‌های فرایند هستند و هرگز نمی‌توانند استریل بودن را تایید کنند. برای تایید فرایند استریل کردن، از نشانگرهای نوع ۵ و ۶ استفاده کنید. نشانگرهای شیمیایی نوع ۶ باید برای تایید کامل شدن استریل همراه با نشانگرهای بیولوژیکی استفاده شوند.

(۲) پاکت کاغذ / فیلم چسب دار^۷

اقدام مورد نظر برای استریل شدن را در پاکت استریل قرار دهید. قبل از جدا کردن نوار، قسمت دهانه پاکت^۸ را کمی تا کنید تا خط تاشو مشخص شود.



نوار چسب را جدا و تا کنید و محکم فشار دهید تا انتهای پاکت بسته شود.



آن را از قسمت مرکزی به بیرون بکشید. چسب باید هم کاغذ و هم پلاستیک را بپوشاند و از هرگونه حباب یا سوراخ جلوگیری کند.



بررسی کنید که پاکت‌ها پس از برداشتن خشک باشند.

⁴ Gusset

⁵ Seal

⁶ Indicators

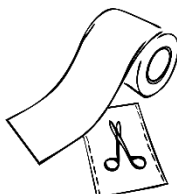
⁷ self-sealing

⁸ sealing zone

نشانگرها: نشانگرهای شیمیایی نوع ۱ چاپ شده روی پاکت‌ها، پس از فرایند استریل تغییر رنگ می‌دهند. نشانگرهای شیمیایی فقط شاخص‌های فرایند هستند و هرگز نمی‌توانند استریل بودن را تایید کنند. برای تایید فرایند استریل کردن، لطفاً از نشانگرهای نوع ۵ و ۶ استفاده کنید. نشانگرهای شیمیایی نوع ۶ باید برای تایید کامل شدن استریل همراه با نشانگرهای بیولوژیکی استفاده شوند.

۳) رول کاغذ/ فیلم مسطح و گست

مواردی که قرار است استریل شوند را در رول استریل قرار دهید و به طول دلخواه برش دهید.



دامنه طول این محصول $\pm 0.3\%$ درصد است.

دو دهانه رول را با دستگاه سیلر ببندید. دمای بسته بندی^۹ باید به تدریج به فاصله یک درجه افزایش یابد تا به دمای مطلوب برسد. محدوده دما باید بین ۱۶۰-۲۱۰ درجه سانتیگراد در عرض ۵ تا ۸ ثانیه باشد. بررسی کنید که پاکت‌ها پس از برداشتن خشک باشند. نشانگرها: نشانگرهای شیمیایی نوع ۱ چاپ شده روی پاکت‌ها، پس از فرایند استریل تغییر رنگ می‌دهند. نشانگرهای شیمیایی فقط شاخص‌های فرایند هستند و هرگز نمی‌توانند استریل بودن را تایید کنند. برای تایید فرایند استریل کردن، لطفاً از نشانگرهای نوع ۵ و ۶ استفاده کنید. نشانگرهای شیمیایی نوع ۶ باید برای تایید کامل شدن استریل همراه با نشانگرهای بیولوژیکی استفاده شوند. نکته: لطفاً به نشانگر چاپ شده روی رول‌ها توجه کنید و آنها را برای تغییر رنگ مناسب بررسی کنید.

۴) پاکت مسطح تایوک / فیلم (VH202 / Plasma)

دستورالعمل: وسایلی را که قرار است استریل شوند در پاکت استریل قرار دهید و دهانه پاکت را با دستگاه سیلر ببندید. دمای بسته بندی باید به تدریج یک درجه افزایش یابد تا به دمای مطلوب برسد. محدوده دما باید بین ۱۱۵-۱۵۰ درجه سانتیگراد باشد. نشانگرها: نشانگرهای شیمیایی نوع ۱ چاپ شده روی پاکت‌ها، پس از فرایند استریل تغییر رنگ می‌دهند. نشانگرهای شیمیایی فقط شاخص‌های فرایند هستند و هرگز نمی‌توانند استریل بودن را تایید کنند. برای تایید فرایند استریل کردن، لطفاً از نشانگرهای نوع ۵ و ۶ استفاده کنید. نشانگرهای شیمیایی نوع ۶ باید برای تایید کامل شدن استریل همراه با نشانگرهای بیولوژیکی استفاده شوند. نکته: از محصول در برابر اسیدها و بازها محافظت کنید. قبل و بعد از فرایند استریل، دور از دستگاه استریل کننده نگهداری شود.

۵) رول مسطح تایوک / فیلم (VH202 / Plasma)

دستورالعمل: وسایلی که قرار است استریل شوند را در رول استریل قرار دهید و به طول دلخواه برش دهید. دامنه طول این محصول $\pm 0.3\%$ درصد است. دهانه پاکت را با دستگاه سیلر ببندید. دمای بسته بندی باید به تدریج یک درجه افزایش یابد تا به دمای مطلوب برسد. محدوده دما باید بین ۱۱۵-۱۵۰ درجه سانتیگراد باشد.

⁹ Sealing temperature

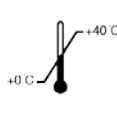
¹⁰ TYVEK®

نشانگرها: نشانگرهای شیمیایی نوع I و EO چاپ شده روی پاکت‌ها، پس از فرایند استریل تغییر رنگ می‌دهند. نشانگرهای شیمیایی فقط شاخص‌های فرایند هستند و هرگز نمی‌توانند استریل بودن را تایید کنند. برای تایید فرایند استریل کردن، لطفاً از نشانگرهای نوع ۵ و ۶ استفاده کنید. نشانگرهای شیمیایی نوع ۶ باید برای تایید کامل شدن استریل همراه با نشانگرهای بیولوژیکی استفاده شوند.

نکته ۱: از محصول در برابر اسیدها و بازها محافظت کنید. قبل و بعد از فرایند استریل، دور از دستگاه استریل نگهداری شود.

نکته ۲: لطفاً به نشانگر چاپ شده روی رول‌ها توجه کنید و آنها را برای تغییر رنگ مناسب بررسی کنید.

نمادهای مرتبط

دور از رطوبت نگهداری شود		برای اطلاعات بیشتر به دستورالعمل نحوه استفاده مراجعه کنید	
محصول یکبار مصرف است و نباید مجدداً استفاده شود		آدرس کارخانه	
اگر بسته آسیب دیده است از آن استفاده نکنید		تاریخ ساخت محصول	
محدوده دما		تاریخ انقضا محصول	
دور از نور خورشید نگهداری شود		شماره Lot	

محدودیت‌ها و نکات مهم

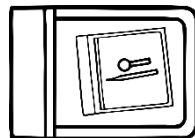
۱. کاربرد و روش استفاده از این محصول طبق برچسب و دستورالعمل نحوه استفاده (IFU¹¹) می‌باشد.
۲. اگر محصول آسیب دیده است از آن استفاده نکنید.
۳. این محصول یکبار مصرف می‌باشد.
۴. کاربر باید Lot No. محصول را که در هسته پلاستیکی قرقره قرار داده شده است، روی همه پاکت‌ها ذکر کند تا امکان ردیابی محصول در آینده فراهم شود.
۵. در صورت استفاده از استریل کننده بخار، برای جلوگیری از خطر سوختن صبر کنید تا محصول خنک شود.
۶. رول‌ها و پاکت‌ها پس از بیرون آمدن از دستگاه استریل کننده باید خشک باشند.
۷. از رول‌ها و پاکت‌هایی که خیس شده‌اند استفاده نکنید و برای آنها فرایند استریل کردن را با یک رول یا پاکت جدید تکرار کنید.
۸. قبل از سیل کردن، تا حد امکان هوا را از کیسه خارج کنید.
۹. در بسته‌بندی اصلی (پوشش شفاف) نگهداری شود.

¹¹ Instruction for use

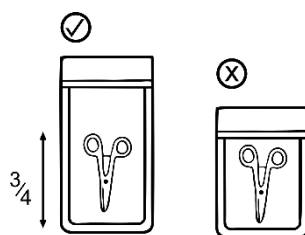
۱۰. هنگام قرار دادن پاکت ها در داخل اتوکلاو دقت کنید که وزن کالای قرار داده شده در داخل اتوکلاو با وزن ذکر شده برای چرخه توصیه شده توسط سازنده اتوکلاو مطابقت داشته باشد.

۱۱. اقلام باید جداگانه بسته بندی شوند.

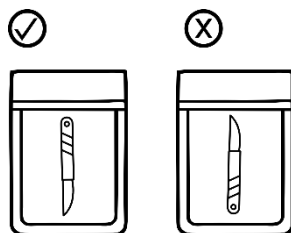
۱۲. هنگامی که از دو پاکت استفاده می شود، پاکت داخلی باید بتواند در پاکت بیرونی حرکت کند تا از چسبیدن دو پاکت جلوگیری شود.



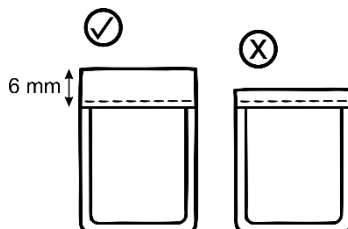
۱۳. اقلام آماده استریل را در پاکت قرار دهید. حداکثر تا ۷۵ درصد حجم پاکت را پر کنید. برای ابزارهایی با ارتفاع بیشتر، فاصله بیشتری از سیل پاکت نگه دارید.



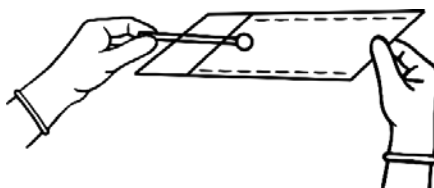
۱۴. ابزارها باید طوری قرار گیرند که با استفاده از خود دسته ابزار به راحتی جابجا شوند (به ویژه در مورد وسایل تیز).



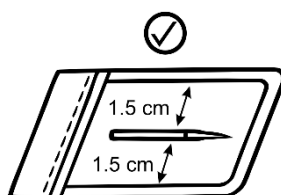
۱۵. عرض کلی سیل (ها) نباید کمتر از ۶ میلی متر باشد. برای آب بندی های شیار دار، مجموع عرض شیارها نباید کمتر از ۶ میلی متر باشد.



۱۶. پاکت ها را به صورت افقی روی یک سطح صاف پر کنید تا از فشار بر درزهای سیل جلوگیری کنید.



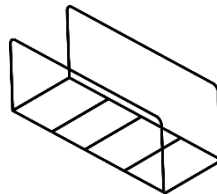
۱۷. برای اطمینان از جریان یکنواخت هوا در طول استریل کردن، حداقل فاصله ۱.۵ سانتی متری بین وسیله مورد نظر برای استریل کردن و درزهای سیل قرار دهید.



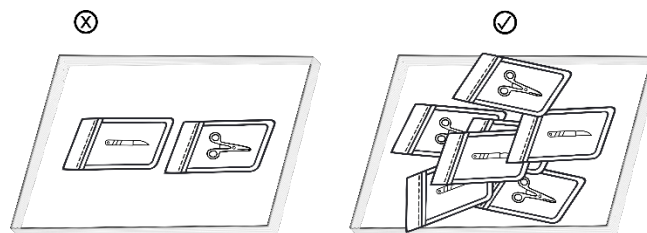
۱۸. سمت کاغذ را نگه دارید تا پاکت باز شود. به آرامی قسمت پلاستیکی را در جهت فلش باز کردن بکشید تا باز کردن نتیجه تمیزی داشته باشید.



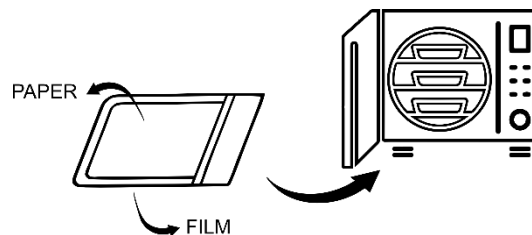
۱۹. پاکت ها را روی هم داخل سینی یا سبد قرار ندهید. برای اطمینان از خشک شدن هر گونه رطوبت باقی مانده و جلوگیری از رشد باکتری ها، پاکت های استریل شده را به صورت جداگانه و بدون انباشته کردن نگهداری کنید/ در صورت امکان از یک قفسه برای نگهداری پاکت ها و استفاده از آنها استفاده کنید.



۲۰. از انباشته کردن پاکت ها روی هم خودداری کنید. این امر موجب می شود هنگام استریل شدن فضای کافی بین پاکت ها باشد و از وجود جریان یکنواخت هوا اطمینان حاصل می شود. همچنین این امر موجب جلوگیری از فشار به پاکت ها و ایجاد ترک یا سوراخ های ریز که ممکن است منجر به نفوذ آلودگی ها شود جلوگیری می کند.



۲۱. برای بهبود عملکرد فرایند خشک کردن، پاکت را با سمت شفاف رو به پایین (در تماس با سینی) و با کاغذ رو به بالا قرار دهید.



۲۲. هنگام چیدمان پاکت ها به این نکته توجه داشته باشید که قسمت فیلم پاکت، سمت کاغذی پاکت دیگری را نپوشاند و مانع از نفوذ عامل استریل نشود.