

## PMS Steripack ploché sterilizační role a sáčky

Zdravotnické prostředky určené k zabalení nástrojů/jiných zdravotnických prostředků za účelem sterilizace.

### Objednací kódy:

FL 05200, FL 75200, FL 10200, FL 12200, FL 15200, FL 20200

FP 0525, FP 7520, FP 7527, FP 7530, FP 7535, FP 1015

Tato specifikace je platná pro všechny rozměry a typy sáčků a rolí PMS Steripack.

### Popis výrobku:

PMS/Steripack role a sáčky jsou vyrobeny z pětivrstvé fólie PET/PP a jakostního zdravotnického papíru 60 g/m<sup>2</sup> nebo 70 g/m<sup>2</sup>.

**Procesové indikátory (chemické indikátory typu I)** jsou naneseny na vnějším povrchu a vypovídají o provedené sterilizaci materiálu, zabaleného uvnitř. Jsou vyrobeny z netoxického inkoustu na vodní bázi.

Indikátory jsou značeny mezinárodními zkratkami tak, jak je uvedeno v odpovídajících normách: **STEAM pro páru (barevná změna z růžové na hnědou), EO pro etylenoxidovou sterilizaci (barevná změna ze zelené na žlutou) a dále FO/FORM pro formaldehydovou sterilizaci (barevná změna z růžové na zelenou).**

Tyto obaly zajišťují požadovanou mikrobiální bariéru a jsou zařazeny mezi zdravotnické prostředky třídy 1.

### Návod k použití:

1. PMS/Steripack sáčky jsou určeny k okamžitému použití. PMS/Steripack role je třeba nejprve zkrátit na potřebnou délku a jednu ze stran svařit (zatavit) pomocí svářečky sterilizačních obalů.
2. Nepoužívejte obal, je-li poškozen. Nepoužívejte obal opakovaně.
3. Zabezpečte ostré části nástrojů pomocí krytek, abyste tak zabránili protržení či rozříznutí obalu.
4. Vložte nástroj ke sterilizaci do obalu. Nikdy obal neplňte více, než ze 75 % jeho kapacity.
5. Vždy ponechte mezi nástrojem a svárem dostatečnou mezeru kolem 1,5 cm, abyste tak zajistili dostatečný průchod vzduchu.
6. Před konečným uzavřením obalu prosím odstraňte co nejvíce vzduchu. Obaly uzavírejte vždy správně validovaným a kalibrovaným přístrojem a v souladu s doporučením výrobce. Pevnost sváru musí být zvolena tak, aby mohl být při otevírání využit tzv peel efekt ke správnému otevření obalu.
7. Vyvarujte se napínat či jinak deformovat právě vytvořený ještě teplý svár. Plňte obal v horizontální poloze na hladké ploše.
8. Při vkládání jednotlivých sáčků do koše sterilizátoru dbejte na to, abyste kladli vždy papír na papír a fólii na fólii, aby byl zajištěn bezproblémový průchod sterilizačního média.
9. Jednotlivé balíčky kladte do síta visle, a ne příliš na těсно tak, abyste mezi nimi volně protáhli ruku.
10. Spusťte sterilizační program podle obvyklého režimu.
11. Při vyjímání balíčků ze sterilizátoru pracujte opatrně, abyste obal nepoškodili. Vysterilizovaný materiál ukládejte ve zvláštním oddělení, kde nepříjde do styku se slunečním zářením, vodou ani jinými tekutinami.
12. Nepoužívejte materiál, je-li po sterilizaci vlhký. Pro opakovanou sterilizaci použijte nový obal.
13. Pro otevření používejte palec a ukazováček jedné ruky k uchopení fólie a palec a ukazováček druhé ruky k uchopení papíru. Vždy obal otevírejte směrem označeným šipkou. Pro správné aseptické otevření sáčku je třeba pracovat rozvážně, nikdy trhnutím.

### Podmínky pro skladování a doba použitelnosti:

Skladujte při teplotě do 35°C a vlhkosti vzduchu maximálně 70 %. Při těchto podmínkách je doba použitelnosti 5 let.

Obaly nesmí být vystaveny, ať už po sterilizaci nebo před ní, přímému slunečnímu záření, vlhku, nepříměnému průvanu. Jakmile papír obalu navlhne, nesmí být již obal použit.

### Charakteristika obalů

PMS Steripack sterilizační role a sáčky jsou navrženy, vyráběny a distribuovány tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality, jako:

3násobný svár pro optimální odolnost, 5-ti vrstvá fólie odolná proti protržení, jednoduchý a čistý peel efekt k aseptickému otevření, prověřená antimikrobiální bariéra, inkoust indikátoru odolný proti vodě, jasná barevná změna indikátorů, netoxická činidla, ekonomické použití, široké spektrum velikostí

### Soulad s mezinárodními standardy

Všechny výrobky PMS Steripack, sterilizační role a sáčky, jsou vyráběny dle mezinárodních standardů: EN 868-3, EN868-5, ISO 11607, ISO 11141, Směrnice 93/42 EEC pro zdravotnické prostředky v posledním znění. Nově EU MDR 2017/745.

### Vysvětlivky k piktogramům

	Výrobce		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Datum výroby		Chraňte před slunečním světlem
	Spotřebujte do data. Formát data: RRRR-MM-DD		Uchovávejte v suchu
	Kód šarže		Teplotní meze
	Katalogové číslo		Nepoužívejte opakovaně/ Pro jednorázové použití/ Použijte pouze jednou
	Nesterilizujte opakovaně		Návod k použití
	Conformité Européenne nebo evropská shoda		Zdravotnický prostředek
	Dovozce		Distributor



**PMS Medikal**  
 Amb. San. TIC. LTD. STI  
 Dr. Avhan Aybar Cad. 6 Sk.,  
 Sorbest Bölge Mersin  
 TÜRKIYE  
 Tel.: +90 324 238 70 42 (pbx)  
 Fax: +90 324 238 6549  
 e-mail: pms@pmsmedikal.com  
 Web: www.pmsmedikal.com