

<div> <div><span></span></div> <div><b>Medicom</b><sup>®</sup></div> </div>	<div> <div><span></span></div> <div><b>SafeSeal<sup>®</sup> Quattro</b></div> </div>
<div> <div><span></span></div> <div>Medicom SAS</div> </div> <p> Bld de la chanterie   49124 Saint Barthélemy d'Anjou  [BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex] France  Tel +33 0 241 963 434   sales.support.pro.eu@medicom.com   www.medicom-eu.com</p>	
<div> <div><span></span></div> <div>Swiss Authorised Representative (CH-REP)</div> </div> <p> FINAGEST SA, Rue Pierre-Fatio 12, 1204 Geneva - Switzerland  Swiss Single Registration Number (CHRN): CHRN-AR-20002401</p>	

EN SafeSeal Quattro Self-Sealing Sterilization Pouches
FR Poches de stérilisation auto-scellantes SafeSeal Quattro
DE SafeSeal Quattro Selbstklebende Sterilisationsbeutel
ES Bolsas de esterilización autosellantes SafeSeal Quattro
IT SafeSeal Quattro Buste di sterilizzazione autosigillanti
PL Samozamykające się torebki do sterylizacji SafeSeal Quattro
NL SafeSeal Quattro zelfsluitende sterilisatiezakken
PT Bolsas de esterilização auto-selantes SafeSeal Quattro
UA Самоклеючі пакети для стерилізації SafeSeal Quattro

EN The product is intended for professional use only. The self-seal sterilization pouches are class I medical devices according to regulation (EU) 2017/745.
FR Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement. Les pouches de stérilisation sont des dispositifs médicaux de classe I selon le règlement (UE) 2017/745.
DE Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Die selbstklebenden Sterilisationsbeutel sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.
ES El producto está destinado exclusivamente a uso profesional. Las bolsas de esterilización autosellables son productos sanitarios de clase I según el reglamento (UE) 2017/745.
IT Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale. Le buste di sterilizzazione autosigillanti sono dispositivi medici di classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.
PL Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego. Samozamykające się torebki do sterylizacji są wyrobami medycznymi klasy I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.
NL Het product is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De zelfsluitende sterilisatiezakjes zijn medische hulpmiddelen van klasse I volgens verordening (EU) 2017/745.
PT O produto destina-se apenas a utilização profissional. As bolsas de esterilização auto-selantes são dispositivos médicos de classe I, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.
UA Виріб призначений лише для професійного використання. Самоклеючі пакети для стерилізації є медичними виробами класу I згідно з Регламентом (ЄС) 2017/745.

EN-Reference code; FR-Référence produit; DE-Artikelnummer; ES-Código de referencia; IT-Codice di riferimento; PL-Numer referencyjny; NL-Referentie code, PT-Código de referência; UA-Код товару	EN-Dimensions; FR-Dimensions; DE-Größe; ES-Dimensiones; IT-Dimensioni; PL-Wymiary; NL-Afmetingen; PT-Dimensões; UA-Розміри
88000	70 x 229mm
88005	89 x 133mm
88010	89 x 229mm
88015	57 x 102mm
88025	133 x 254mm
88030	191 x 330mm
88035	254 x 356mm
88040	305 x 432mm

EN All items supplied 200 pieces per inner box.
FR Tous les articles sont fournis en boîtes de 200 unités.
DE Alle Artikelnummern beinhalten 200 Stück pro Packung.
ES Todos los artículos suministrados 200 unidades por caja interior.
IT Tutti gli articoli sono forniti in 200 pezzi per singola confezione.
PL Torebki pakowane po 200 szt. w opakowaniu.
NL Alle items bevatten 200 stuks per verpakking.
PT Todos os artigos fornecidos 200 unidades por caixa interior.
UA Всі вироби поставляються по 200 штук у внутрішній коробці.



<b>Steam Sterilization;</b> FR-stérilisation à la vapeur; DE-Dampf-Sterilisation; ES-Esterilización por vapor; IT-Sterilizzazione a vapore; PL-Sterylizacja w autoklawie; NL-Stoomsterilisatie; PT-Esterilização a Vapor; UA-стерилізація паром	<b>4</b>	(A) FR-début; DE-Start; ES-comienzo; IT-inizio; PL-start; NL-start; PT-início; UA-старт
Start (A)      Process development (B)      Finish (C)		(B) FR-développement du processus; DE-Prozessentwicklung; ES-Proceso de desarrollo; IT-Sviluppo del processo; PL-proces w trakcie; NL-Procesontwikkeling; PT-Desenvolvimento de processo; UA-розробка процесу
<b>ETO Sterilization;</b> FR-stérilisation à l'ETO; DE-ETO-Sterilisation; ES-Esterilización por ETO; IT-Sterilizzazione ETO; PL-Sterylizacja tlenkiem etylenu ETO; NL-ETO-sterilisatie; PT-Esterilização ETO; UA-стерилізація ео ETO		(C) FR-fin; DE-Ende; ES-final; IT-fine; PL-zakończenie; NL-einde; PT-fim; UA-завершення
Start (A)      Process development (B)      Finish (C)		(D) FR-inacceptable; DE-inakzeptabel; ES-inaceptable; IT-inaccettabile; PL-nieakceptowalne; NL-onacceptabel; PT-inaceitável; UA- неприйнятно
		(E) FR-acceptable; DE- akzeptabel; ES-aceptable; IT-acceettabile; PL-akceptowalne; NL-acceptabel; PT-aceitável; UA-прийнятно

## EN INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

Self-sealing sterilization pouch, are intended for use as packaging material for reusable instruments in sterilization by steam and ethylene oxide (ETO) in healthcare settings. The products are for single-use only. Products are designed to be used by trained healthcare professionals only.

### LIMITATIONS FOR USE

Self-sealing sterilization pouches are not suitable for sterilization by irradiation, by hydrogen peroxide, formaldehyde, by hot, dry air or at temperature over 140 °C. Do not use pouch in dry heat sterilizers.

### PACK INSTRUMENT IN THE POUCH - illustration 1

Select the correct pouch size for your sterilization items and ensure that the sterilization pouch is only filled to three quarters of its volume. Leave at least 3 cm of space around each instrument. Instrument should be placed in the pouch and not dropped so that the bottom seals remain intact. Medical device should be placed in the pouch in such a way that it can be easily removed to maintain sterility. Please note that sharp objects can damage the pouch and sterilization is therefore not guaranteed.

### CLOSING THE POUCH - illustrations 2&3

All seals, including the closure, must be smooth and free from folds, bubbles or creases. The plastic film is darker where the seal has been applied. This makes it easier to check whether the seal is intact. No fasteners should be used to compress the packaging (e.g. rubber bands, paper clips, etc). Peel of protective strip. Fold over paper flap along fold and close the pouch by pressing the adhesive strap onto the transparent film. Press down from center outwards. The adhesive strap must be folded and glued precisely at the film to ensure a complete sealing.

### AUTOCLAVE

Slide the pouches vertically into autoclave or when filling horizontally, ensure that the pouches do not touch each other so that the entire surface of the pouch is exposed to steam or ethylene oxide. The pouches must not come into contact with the chamber walls. If a sterilization cycle needs to be repeated due to malfunction or a cycle is aborted before completion, all pouches must be replaced and repacked before being used in another sterilization cycle.

Follow the instructions of your device manufacturer for sterilization process.

### AFTER STERILIZATION

The packaging and product must cool down before handling. Check each pouch to ensure that it has not been damaged during the procedure. Damaged pouches must be discarded and the devices reprocessed. Check the indicator has changed to the appropriate colour (steam/ETO). The bags must be clean and dry. If a pouch is wet, the devices inside should not be considered sterile. Place them in a new bag and process them again. Store items kept sterile in a dry closed place before use.

### HOW TO VALIDATE THE STERILIZATION:

Chemical indicators are printed on each pouch (top and bottom corner). They change colour during the sterilization process as visual indication that the pouches have been sterilized - **illustrations 4**
**OPENING AND ASEPTIC PRESENTATION**
The seals on the side with the process indicators should be unattached first. The package should then be opened by pulling the laminate away slowly and evenly. Open only 1/3 - 2/3 of the packaging length. When opening large and / or heavy packages they need to be supported by a table or a tray. Assistance may be needed to prevent any contamination of the packed instrument / instrument sets by accidentally touching the non-sterile outer surface of the packaging material.

### SHELF LIFE OF PRODUCT

The product have a shelf of 3 years from date of manufacture. The expiry date is indicated on the packaging. Before initial use, always check that the product is within the stated shelf life. After steam or ETO sterilization, the pouch can be stored for a maximum 1 year while maintaining the sterility of the device until the sterile barrier is broken. This can be caused, for example, by tears, punctures, moisture or opening of the pouches.

### INCIDENT NOTIFICATION

If any serious incident has occurred in relation to the use of device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

### STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

Sterilization pouches are single use disposable device and should not be reused. The device must be inspected before use: any defects, tears or damage also mean the pouch should be discarded and not used for sterilization. Do not use if package is damaged. Keep away from sunlight. Keep dry.

### DISPOSAL

According to local regulations.

## FR NOTICE D'UTILISATION

### USAGE ATTENDU

Les pouches de stérilisation sont destinées à être utilisées en tant que conditionnement pour la stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (ETO) des instruments réutilisables dans les établissements de santé. Les pouches sont à usage unique et sont conçus pour être utilisées uniquement par des professionnels de la santé formés à leur usage.

### LIMITATIONS D'UTILISATION

Les pouches de stérilisation ne conviennent pas à la stérilisation par irradiation, au peroxyde d'hydrogène, au formaldéhyde, par air chaud et sec ou à une température supérieure à 140 °C. Ne pas utiliser la poche dans les stérilisateurs à chaleur sèche.

### MISE EN PLACE DE L'INSTRUMENT DANS LA POCHE DE STÉRILISATION - illustration 1

Sélectionnez la bonne taille de poche pour vos instruments à stériliser et assurez-vous que la poche de stérilisation n'est remplie qu'aux trois quarts (3/4) de son volume. Laissez au moins 3 cm d'espace autour de chaque instrument. L'instrument doit être placé dans la poche et non lâché dans la poche afin que les soudures inférieures restent intactes. L'instrument doit être placé dans la poche de manière à pouvoir être facilement retiré pour maintenir la stérilité. Veuillez noter que des instruments pointus peuvent endommager la poche et ainsi altérer la stérilisation qui ne sera pas garantie.

### FERMETURE DE LA POCHE - illustrations 2&3

Toutes les soudures, y compris la fermeture de la poche, doivent être lisses et exempts de plis, de bulles ou de froissements. Le film plastique est plus foncé là où la soudure a été appliquée. Il est ainsi plus facile de vérifier si la soudure est intacte. Aucune attache ne doit être utilisée pour comprimer la poche (par exemple, des élastiques, des trombones, etc.).

Retirez la bande de protection de la bande adhésive. Replier le rabat parallèlement à la poche et fermez la poche en pressant la bande adhésive sur le film transparent. Appuyez du centre vers l'extérieur. La bande adhésive doit être pliée et collée précisément sur le film pour assurer une étanchéité complète.

### AUTOCLAVE

Insérez les pouches verticalement dans l'autoclave ou, lors du remplissage horizontal, assurez-vous que les pouches ne se touchent pas entre elles afin que toute la surface de chaque poche soit exposée à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène. La poche ne doit pas entrer en contact avec les parois de l'autoclave. Si un cycle de stérilisation doit être répété en raison d'un dysfonctionnement ou si un cycle est interrompu avant d'être terminé, toutes les pouches doivent être retirées et remplacées par de nouvelles pouches avant de relancer un nouveau cycle de stérilisation. Suivez les instructions du fabricant de l'autoclave pour le processus de stérilisation.

### APRÈS LA STÉRILISATION

La poche et l'instrument doivent refroidir avant d'être manipulés. Vérifiez chaque poche pour

vous assurer qu'elle n'a pas été endommagée pendant la procédure. Les pouches endommagées doivent être jetées et les dispositifs retraités. Vérifiez que l'indicateur a changé de couleur (vapeur/ ETO). Les pouches doivent être propres et sèches. Si une poche est mouillée, les instruments à l'intérieur ne doivent pas être considérés comme stériles. Placez-les dans une nouvelle poche et traitez-les à nouveau. Conservez les articles stériles dans un endroit sec et fermé avant utilisation.

### COMMENT VALIDER LA STÉRILISATION:

Des indicateurs chimiques sont imprimés sur chaque poche (coin supérieur et inférieur).

Ils changent de couleur au cours du processus de stérilisation comme indication visuelle que

les pouches ont été stérilisées - **illustration 4**

### OUVERTURE ET PRÉSENTATION ASEPTIQUE

Les soudures du côté contenant les indicateurs chimiques doivent être détachées en premier.

La poche doit ensuite être ouverte en tirant lentement et uniformément le film plastique. Ouvrez seulement un tiers (1/3) à deux tiers (2/3) de la longueur de la poche. Lors de l'ouverture de pouches volumineuses et/ou lourdes, elles doivent être soutenues par une table ou un plateau.

Une assistance peut être nécessaire pour éviter toute contamination de l'instrument ou des ensembles d'instruments emballés en touchant accidentellement la surface extérieure non stérile de la poche.

### DURÉE DE CONSERVATION DU PRODUIT

La poche a une durée de conservation de 3 ans à compter de la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Avant la première utilisation, vérifiez toujours que la date de péremption n'est pas dépassée.

Après stérilisation à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène, la poche peut être stockée pendant un an maximum tout en maintenant la stérilité du dispositif jusqu'à ce que la barrière stérile soit brisée. Cela peut être causé, par exemple, par des déchirures, des perforations, de l'humidité ou l'ouverture de la poche.

### NOTIFICATION D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

Les pouches de stérilisation sont des dispositifs jetables à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La poche doit être inspectée avant utilisation : tout défaut, déchirure ou dommage signifie que la poche doit être jetée et ne pas être utilisée pour la stérilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil.

### ELIMINATION

Selon les réglementations locales.

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG

### BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Selbstklebende Sterilisationsbeutel sind zur Verwendung als Verpackungsmaterial für wiederverwendbare Instrumente bei der Sterilisation mit Dampf und Ethylenoxid (ETO) im Medizinbereich bestimmt. Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nur für die Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

### EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER VERWENDUNG

Selbstklebende Sterilisationsbeutel sind nicht für die Sterilisation durch Strahlen, Wasserstoffperoxid, Formaldehyd, heiße, trockene Luft oder bei Temperaturen über 140 °C geeignet. Verwenden Sie den Beutel nicht in Heißluftsterilisatoren.

### INSTRUMENT IN DEN BEUTEL VERPACKEN - illustration 1

Wählen Sie die richtige Beutelgröße für Ihr Sterilgut und stellen Sie sicher, dass der Sterilisationsbeutel nur zu drei Vierteln gefüllt ist. Lassen Sie um jedes Instrument herum mindestens 3cm Platz. Die Instrumente sollten vorsichtig in den Beutel gelegt werden und nicht hereinfallen, damit die Bodenversiegelung intakt bleibt. Das Produkt sollte so in den Beutel gelegt werden, dass es leicht entnommen werden kann, um die Sterilität zu erhalten. Bitte beachten Sie, dass scharfe Gegenstände den Beutel schädigen können und die Sterilisation daher nicht garantiert ist.

### VERSCHLIESSEN DES BEUTELS - illustrationen 2&3

Alle Siegel, einschließlich des Verschlusses, müssen glatt und frei von Falten, Blasen oder Knicken sein. Die Folie ist an der Versie-gelung dunkler. Dies erleichtert die Kontrolle, ob die Versiegelung intakt ist. Es dürfen keine Hilfsmittel verwendet werden, um den Beutel zu verschliessen. (z. B. Gummibänder, Büroklammern usw.). Ziehen Sie den Schutzstreifen ab. Papierlasche entlang des Falzes umklappen und den Beutel durch Andrücken des Klebestreifens auf die transparente Folie schließen. Mit Druck von der Mitte nach außen streichen. Der Klebestreifen muss exakt auf die Folie gefaltet und geklebt werden, um eine vollständige Versiegelung zu gewährleisten.

### AUTOKLAVIEREN

Stellen Sie die Beutel senkrecht in den Autoklaven oder achten Sie bei waagerechter Befüllung darauf, dass sich die Beutel nicht berühren, damit die gesamte Oberfläche des Beutels dem Dampf oder dem Ethylenoxid ausgesetzt ist. Die Beutel dürfen nicht mit den Kammerwänden in Berührung kommen. Wenn ein Sterilisationszyklus aufgrund einer Fehlfunktion wiederholt werden muss oder vor dem Abschluss abgebrochen wird, müssen alle Beutel ersetzt und neu verpackt werden, bevor sie in einem weiteren Sterilisationszyklus verwendet werden.

Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers zur Sterilisation.

### NACH DER STERILISATION

Die Verpackung und das Sterilgut müssen vor der Anwendung abkühlen. Prüfen Sie jeden Beutel, um sicherzustellen, dass er während der Sterilisation nicht beschädigt wurde.

Beschädigte Beutel müssen entsorgt und die Produkte neu aufbereitet werden. Überprüfen Sie, ob der Indikator die entsprechende Farbe angenommen hat (Dampf/ETO). Die Beutel müssen sauber und trocken sein. Wenn ein Beutel nass ist, sind die darin befindlichen Produkte als nicht steril zu betrachten. Legen Sie sie in einen neuen Beutel und sterilisieren Sie sie erneut. Lagern Sie steril gehaltene Produkte vor der Verwendung an einem trockenen, geschlossenen Ort.

## SO ÜBERPRÜFEN SIE DIE STERILISATION:

Auf jedem Beutel sind chemische Indikatoren aufgedruckt (obere und untere Ecke). Sie verändern ihre Farbe während des Sterilisationsprozesses als visuelles Zeichen dafür, dass die Beutel sterilisiert wurden - **illustration 4**
**ÖFFNEN UND ASEPTISCHE BEREITSTELLUNG**
Die Versiegelung an der Seite der Prozessindikatoren sollten zuerst gelöst werden. Die Verpackung sollte dann geöffnet werden, indem die Folie langsam und gleichmäßig abgezogen wird. Öffnen Sie nur 1/3 - 2/3 der Verpackungslänge. Beim Öffnen von großen und/oder schweren Beuteln müssen diese auf einen Tisch oder ein Tablett gelegt werden.

Möglicherweise ist Assistenz erforderlich, um eine Kontamination der verpackten Instrumente/ Instrumentensätze durch versehentliches Berühren der nicht sterilen Außenfläche der Verpackung zu verhindern.

### HALTBARKEITSDAUER DES PRODUKTS

Das Produkt ist ab dem Herstellungsdatum 3 Jahre haltbar. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Überprüfen Sie vor der ersten Anwendung stets, ob das Produkt innerhalb der angegebenen Haltbarkeitsdauer liegt.

Nach der Dampf- oder ETO-Sterilisation kann der Beutel maximal 1 Jahr lang gelagert werden, wobei die Sterilität des Sterilguts erhalten bleibt, bis die Sterilbarriere durchbrochen wird.

Dies kann z. B. durch Risse, Einstiche, Feuchtigkeit oder Öffnen des Beutels verursacht werden.
**MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN**
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

### LAGERUNG UND ANWENDUNG

Die Sterilisationsbeutel sind Einwegprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Das Produkt muss vor der Verwendung überprüft werden: bei jeglichen Defekten, Rissen oder Beschädigungen darf der Beutel nicht zur Sterilisation verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Von Sonnenlicht fernhalten. Trocken halten.

### ENTSORGUNG

Entsprechend den örtlichen Vorschriften.

## ES INSTRUCCIONES DE USO

### USO PREVISTO

Las bolsas de esterilización autosellables, están destinadas al uso como material de envasado para instrumentos reutilizables en la esterilización por vapor y óxido de etileno (ETO) en entornos sanitarios. Los productos son de un solo uso. Los productos están diseñados para ser utilizados únicamente por profesionales sanitarios formados.

### LIMITACIONES DE USO

Las bolsas de esterilización autosellables no son adecuadas para la esterilización por irradiación, por peróxido de hidrógeno, formaldehído, por aire caliente y seco o a temperatura superior a 140 °C. No utilice la bolsa en esterilizadores de calor seco.

### INTRODUCIR EL INSTRUMENTO EN LA BOLSA - ilustración 1

Seleccione el tamaño de bolsa adecuado para sus artículos de esterilización y asegúrese de que la bolsa de esterilización sólo se llena hasta las tres cuartas partes de su volumen. Deje al menos 3 cm de espacio alrededor de cada instrumento. Los instrumentos deben introducirse en la bolsa y no dejarse caer para que los sellos del fondo permanezcan intactos. El dispositivo médico debe colocarse en la bolsa de forma que pueda extraerse fácilmente para mantener la esterilidad. Tenga en cuenta que los objetos afilados pueden dañar la bolsa, por lo que no se garantiza la esterilización.

### CIERRE DE LA BOLSA - ilustraciones 2 & 3

Todos los precintos, incluido el cierre, deben ser lisos y no presentar pliegues, burbujas ni arrugas. La película de plástico es más oscura donde se ha aplicado el precinto. Esto facilita la comprobación de que el precinto está intacto. No deben utilizarse cierres para comprimir el envase (por ejemplo, gomas elásticas, clips, etc.). Despegue la tira protectora. Doble la solapa de papel a lo largo del pliegue y cierre la bolsa presionando la tira adhesiva sobre la película transparente. Presione desde el centro hacia fuera. La cinta adhesiva debe doblarse y pegarse con precisión en la película para garantizar un sellado completo.

### AUTOCLAVE

Deslice las bolsas verticalmente en el autoclave o, en caso de llenado horizontal, asegúrese de que las bolsas no se tocan entre sí, de modo que toda la superficie de la bolsa quede expuesta al vapor o al óxido de etileno. Las bolsas no deben entrar en contacto con las paredes de la cámara. Si es necesario repetir un ciclo de esterilización debido a un mal funcionamiento o si un ciclo se interrumpe antes de completarse, todas las bolsas deben sustituirse y volverse a empaquetar antes de utilizarse en otro ciclo de esterilización.

Siga las instrucciones del fabricante de su dispositivo para el proceso de esterilización.

### DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN

El envase y el producto deben enfriarse antes de su manipulación. Compruebe cada bolsa para asegurarse de que no se ha dañado durante el procedimiento. Las bolsas dañadas deben desecharse y los dispositivos reprocesarse. Comprobar que el indicador ha cambiado al color adecuado (vapor/ETO). Las bolsas deben estar limpias y secas. Si una bolsa está húmeda, los dispositivos que contiene no deben considerarse estériles. Colóquelos en una bolsa nueva y vuelva a procesarlos. Guarde los artículos que se mantienen estériles en un lugar seco y cerrado antes de utilizarlos.

### CÓMO VALIDAR LA ESTERILIZACIÓN:

Los indicadores químicos están impresos en cada bolsa (esquina superior e inferior). Cambian de color durante el proceso de esterilización como indicación visual de que las bolsas han sido esterilizadas - **ilustración 4**
**APERTURA Y PRESENTACIÓN ASÉPTICA**

Primero deben despegarse los precintos del lado con los indicadores de proceso. A continuación, el envase debe abrirse tirando de la lámina lenta y uniformemente. Abra sólo 1/3 - 2/3 de la longitud del envase. Al abrir paquetes grandes y/o pesados es necesario apoyarlos sobre una mesa o una bandeja.

Puede ser necesaria ayuda para evitar cualquier contaminación del instrumento / juegos de instrumentos embalados por tocar accidentalmente la superficie exterior no estéril del material de embalaje.

### CADUCIDAD DEL PRODUCTO

El producto tiene una caducidad de 3 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indica en el envase. Antes del primer uso, compruebe siempre que el producto se encuentra dentro del plazo de caducidad indicado.

Tras la esterilización por vapor o ETO, la bolsa puede almacenarse durante un máximo de 1 año manteniendo la esterilidad del dispositivo hasta que se rompa la barrera estéril. Esto puede deberse, por ejemplo, a desgarros, perforaciones, humedad o apertura de las bolsas.

### NOTIFICACION DE INCIDENTES

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el uso del producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Las bolsas de esterilización son dispositivos desechables de un solo uso y no deben reutilizarse. El dispositivo debe inspeccionarse antes de su uso: cualquier defecto, desgarro o daño también significa que la bolsa debe desecharse y no utilizarse para la esterilización. No utilizar si el envase está dañado. Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

### ELIMINACIÓN

De acuerdo con la normativa local.

## IT ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

Le buste di sterilizzazione autosigillanti sono destinate all'uso come materiale di confezionamento per strumenti riutilizzabili nella sterilizzazione a vapore e a ossido di etilene (ETO) in ambito sanitario. I prodotti sono esclusivamente monouso. I prodotti sono progettati per essere utilizzati esclusivamente da personale sanitario qualificato.

### LIMITAZIONI D'USO

Le buste di sterilizzazione autosigillanti non sono adatte alla sterilizzazione per irraggiamento, con perossido di idrogeno, formaldeide, con aria calda e secca o a temperature superiori a 140 °C. Non utilizzare la busta in sterilizzatori a calore secco.

### IMBALLARE LO STRUMENTO NELLA BUSTA - illustrazione1

Scegliere il sacchetto della dimensione corretta per gli articoli da sterilizzare e assicurarsi che il sacchetto di sterilizzazione sia riempito solo per tre quarti del suo volume. Lasciare almeno 3 cm di spazio intorno a ogni strumento. Gli strumenti devono essere inseriti nella busta e non lasciati cadere, in modo che le guarnizioni inferiori rimangano intatte. Il dispositivo medico deve essere inserito nella busta in modo da poter essere facilmente rimosso per mantenere la sterilità. Si prega di notare che gli oggetti appuntiti possono danneggiare la busta e la sterilizzazione non è quindi garantita.

### CHIUSURA DELLA BUSTA - illustrazioni 2 & 3

Tutti i sigilli, compresa la chiusura, devono essere lisci e privi di pieghe, bolle o grinze. La pellicola di plastica è più scura dove è stato applicato il sigillo. In questo modo è più facile controllare se il sigillo è intatto. Non si devono usare dispositivi di fissaggio per comprimere

l'mballaggio (ad es. elastici, graffette, ecc.).

Staccare la fascetta protettiva. Ripiegare il lembo di carta lungo la piega e chiudere la busta premendo la fascetta adesiva sulla pellicola trasparente. Premere dal centro verso l'esterno. La fascetta adesiva deve essere piegata e incollata con precisione sulla pellicola per garantire una chiusura completa.

**AUTOCLAVE**

Far scorrere le buste in verticale nell'autoclave o, in caso di riempimento orizzontale, assicurarsi che le buste non si tocchino tra loro, in modo che l'intera superficie della busta sia esposta al vapore o all'ossido di etilene. Le buste non devono entrare in contatto con le pareti della camera. Se un ciclo di sterilizzazione deve essere ripetuto a causa di un malfunzionamento o se un ciclo viene interrotto prima del completamento, tutte le buste devono essere sostituite e reimballate prima di essere utilizzate in un altro ciclo di sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo per il processo di sterilizzazione.

**DOPO LA STERILIZZAZIONE**

La confezione e il prodotto devono raffreddarsi prima di essere maneggiati. Controllare ogni busta per assicurarsi che non sia stata danneggiata durante la procedura. Le buste danneggiate devono essere scartate e i dispositivi ritirati. Controllare che l'indicatore abbia assunto il colore appropriato (vapore/ETO). Le buste devono essere pulite e asciutte. Se una busta è bagnata, i dispositivi al suo interno non devono essere considerati sterili.

Inserirli in una nuova busta e processarli nuovamente. Conservare gli articoli mantenuti sterili in un luogo asciutto e chiuso prima dell'uso.

**COME CONVALIDARE LA STERILIZZAZIONE:**

Gli indicatori chimici sono stampati su ogni busta (angolo superiore e inferiore). Cambiano colore durante il processo di sterilizzazione per indicare visivamente che le buste sono state sterilizzate - **illustrazione 4**

**APERTURA E PRESENTAZIONE ASETTICA**

I sigilli sul lato con gli indicatori di processo devono essere staccati per primi. La confezione deve essere aperta tirando via il laminato in modo lento e uniforme. Aprire solo 1/3 -2/3 della lunghezza della confezione. Quando si aprono confezioni grandi e/o pesanti, queste devono essere sostenute da un tavolo o da un vassoio.

Potrebbe essere necessaria un'assistenza per evitare che lo strumento o i set di strumenti confezionati vengano contaminati toccando accidentalmente la superficie esterna non sterile del materiale di imballaggio.

**DURATA DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO**

Il prodotto si conserva per 3 anni dalla data di produzione. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Prima dell'uso iniziale, verificare sempre che il prodotto sia entro la data di scadenza indicata.

Dopo la sterilizzazione a vapore o ETO, la busta può essere conservata per un massimo di 1 anno mantenendo la sterilità del dispositivo, fino alla rottura della barriera sterile. Ciò può essere causato, ad esempio, da strappi, forature, umidità o apertura delle buste.

**NOTIFICA DEGLI INCIDENTI**

Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

Le buste di sterilizzazione sono dispositivi monouso e non devono essere riutilizzate. Il dispositivo deve essere ispezionato prima dell'uso: eventuali difetti, strappi o danni significano che la busta deve essere scartata e non utilizzata per la sterilizzazione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Tenere lontano dalla luce del sole. Conservare all'asciutto.

**SMALTIMENTO**

Secondo le normative locali.

## PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

**PRZEZNACZENIE**

Samozamykające się torebki do sterylizacji są przeznaczone do pakowania narzędzi wielokrotnego użytku w procesie sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu (ETO) w placówkach opieki zdrowotnej. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

**OGRANICZENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

Samozamykające się torebki do sterylizacji nie nadają się do sterylizacji za pomocą promieniowania, natlenu wodoru, formaldehydu, górzącego, suchego powietrza lub w temperaturze powyżej 140 °C. Nie używać torebek w urządzeniach na suchu.

**PAKOWANIE NARZĘDZI DO TOREBKI - ilustracja 1**

Wybierz odpowiedni rozmiar torebki do sterylizacji i upewnij się, że jest ona wypełniona tylko do trzech czwartych objętości. Wokół każdego narzędzia należy pozostawić co najmniej 3 cm wolnej przestrzeni. Narzędzia należy wkładać a nie wrzucać, tak aby dolne zgrzewy pozostały nienaruszone. Narzędzia należy umieścić w torebce w taki sposób, aby można je było łatwo wyjąć zachowując sterylność. Należy pamiętać, że ostre przedmioty mogą uszkodzić torebkę; w takim przypadku sterylizacja nie jest gwarantowana.

**ZAMYKANIE TOREBKI - ilustracje 2&3**

Wszystkie zgrzewy, w tym zamknięcie torebki, muszą być gładkie i wolne od fałd, pęcherzyków powietrza lub zagnieceń. Folia jest cieńsza niż w miejscu, w którym nałożono zgrzew. Ułatwia to sprawdzenie, czy jest on nienaruszony. Nie należy używać żadnych dodatkowych elementów do zamykania opakowania (np. gumek, spinaczy itp.).

Oderwać pasek ochronny. Złożyć papierową kłapkę wzdłuż zagięcia i zamknąć torebkę, dociskając pasek samoprzylepny do przezroczystej folii. Docisnąć od środka na zewnątrz. Pasek samoprzylepny musi być złożony i dokładnie przyklejony do folii, aby zapewnić całkowite uszczelnienie.

**AUTOKLAW**

Wsunь torebki pionowo do autoklawu lub ustawiając je poziomo, upewnij się, że torebki nie stykają się ze sobą, tak aby cała ich powierzchnia była wystawiona na działanie pary lub tlenuk etylenu. Torebki nie mogą stykać się ze ściankami komory. Jeśli cykl sterylizacji musi zostać powtórzony z powodu nieprawidłowego działania lub cykl zostanie przerwany przed zakończeniem, wszystkie torebki muszą zostać wymienione i ponownie zapakowane przed użyciem w kolejnym cyklu sterylizacji. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia dotyczącymi procesu sterylizacji.

**PO STERYLIZACJI**

Opakowanie i produkt muszą ostygnąć przed użyciem. Należy sprawdzić każdą torebkę, aby upewnić się, że nie została uszkodzona podczas procedury. Uszkodzone torebki należy wyrzucić, a narzędzia poddać ponownej sterylizacji. Sprawdź, czy wskaźnik zmienił kolor na odpowiedni (para/ETO). Torebki muszą być czyste i suche. Jeśli torebka jest mokra, znajdujące się w niej narzędzia nie powinny być uznawane za sterylne. Należy umieścić je w nowej torbce i ponownie przetworzyć. Przed użyciem przechowyj sterylne przedmioty w suchym, zamkniętym miejscu.

**JAK SPRAWDZIĆ POPRAWNOŚĆ STERYLIZACJI:**

Wskaźniki chemiczne są nadrukowane na każdej torbce (w górnym i dolnym rogu). Zmieniają one kolor podczas procesu sterylizacji, aby wizualnie wskazać, że torebki zostały wysterylizowane - **ilustracja 4**

**OTWIERANIE I ASEPTYCZNE UŻYWANIE**

Uszczelnienie znajdujące się po stronie wskaźników należy rozszczępić. Następnie należy otworzyć opakowanie, odciągając laminat powoli i równomiernie. Otwierać tylko do 1/3 - 2/3 długości opakowania. Podczas otwierania dużych i/lub ciężkich opakowań należy je podprzeć na stole lub tacy. Pomoc może być konieczna, aby zapobiec zanieczyszczeniu zapakowanego narzędzia / zestawu narzędzi przez przypadkowe dotknięcie niesterylnej zewnętrznej

powierzchni materiału opakowaniowego.

**OKRES TRWAŁOŚCI PRODUKTU**

Okres przechowywania produktu wynosi 3 lata od daty produkcji. Data ważności jest podana na opakowaniu. Przed pierwszym użyciem należy zawsze sprawdzić, czy produkt mieści się w podanym okresie przydatności do użycia.

Po sterylizacji parą wodną lub ETO torebka może być przechowywana przez maksymalnie 1 rok z zachowaniem sterylności wyrobu do momentu przerwania bariery sterylnej. Może to być spowodowane na przykład rozrzedzaniem, przebieciem, wilgocią lub otwarciem torebki.

**POWIADOMIENIE O INCYDENCIE**

Jeśli wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z użytkowaniem wyrobu, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UŻYTKOWANIA**

Torebki do sterylizacji są wyrobem jednorazowego użytku i nie powinny być używane ponownie. Produkt należy sprawdzić przed użyciem: wszelkie wady, rozdzarcia lub uszkodzenia oznaczają, że torebkę należy wyrzucić i nie używać jej do sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przechowywać w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.

**UTYLIZACJA**

Zgodnie z lokalnymi przepisami.

## NL GEBRUIKSAANWIJZING

**BEOOGD GEBRUIK**

Zelfsluitende sterilisatiezakjes zijn bedoeld voor gebruik als verpakkingsmateriaal voor herbruikbare instrumenten bij sterilisatie door stoom en ethyleenoxide (ETO) in zorginstellingen. De producten zijn alleen voor eenmalig gebruik. De producten zijn ontworpen om alleen te worden gebruikt door getrainde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**BEPERKINGEN VOOR GEBRUIK**

Zelfsluitende sterilisatiezakjes zijn niet geschikt voor sterilisatie door bestraling, door waterstofperoxide, formaldehyde, door hete, droge lucht of bij een temperatuur van meer dan 140 °C. Gebruik het zakje niet in sterilisatoren met droge hitte.

**VERPAKKEN VAN INSTRUMENTEN IN EEN STERILISATIEZAKJE - illustratie 1**

Selecteer de juiste grootte van het zakje voor uw sterilisatieartikelen en zorg ervoor dat het sterilisatiezakje slechts tot driekwart van zijn volume is gevuld. Laat minstens 3 cm ruimte rond elk instrument. Het instrument moet in de zak worden geplaatst en niet vallen, zodat de bodemafichtingen intact blijven. Medisch hulpmiddel moet zo in het zakje worden geplaatst dat het gemakkelijk kan worden verwijderd om de steriliteit te behouden. Houd er rekening mee dat scherpe voorwerpen het zakje kunnen beschadigen en dat sterilisatie daarom niet gegarandeerd is.

**HET ZAKJE SLUITEN - illustraties 2&3**

Alle afichtingen, inclusief de sluiting, moeten glad zijn en vrij van vouwen, luchtbellen of plooiën. De plastic folie is donkerder op de plaats waar de afdichting is aangebracht. Dit maakt het gemakkelijker om te controleren of de afdichting intact is. Er mogen geen bevestigingsmiddelen worden gebruikt om de verpakking samen te drukken (bijv. elastiekjes, paperclips, enz.). Verwijderen van de bescherstrip. Vouw het zakje om, flap langs vouw en sluit het door de zelfklevende band op de transparante folie te drukken. Druk vanuit het midden naar beneden naar buiten. De zelfklevende band moet precies op de folie worden gevouwen en gelijmd om een volledige afdichting te garanderen.

**AUTOCLAAF**

Schuif de zakjes verticaal in de autoclaaf of zorg er bij horizontaal vullen voor dat de zakjes elkaar niet raken, zodat het hele oppervlak van het zakje wordt blootgesteld aan stoom of ethyleenoxide. De zakjes mogen niet in contact komen met de wanden van de kamer. Als een sterilisatiecyclus moet worden herhaald vanwege een storing of als een cyclus wordt afgebroken voordat deze is voltooid, moeten alle zakjes worden vervangen en opnieuw worden verpakt voordat ze in een andere sterilisatiecyclus worden gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant van uw apparaat voor het sterilisatieproces.

**NA STERILISATIE**

De verpakking en het product moeten afkoelen voordat ze worden gehanteerd. Controleer elk zakje om er zeker van te zijn dat het tijdens de procedure niet is beschadigd. Beschadigde zakjes moeten worden weggegooid en de artikelen moeten opnieuw worden verwerkt. Controleer of de indicator is veranderd in de juiste kleur (stoom/ETO). De zakken moeten schoon en droog zijn. Als een zakje nat is, mogen de artikelen in het zakje niet als steriel worden beschouwd. Doe ze in een nieuwe zak en verwerk ze opnieuw. Bewaar steriele artikelen op een droge, afgesloten plaats voor gebruik.

**HOE DE STERILISATIE TE VALIDEREN:**

Chemische indicatoren zijn afgedrukt op elk zakje (boven- en onderhoek). Ze veranderen van kleur tijdens het sterilisatieproces als visuele indicatie dat de zakjes zijn gesteriliseerd - **illustratie 4**

**OPENING EN ASEPTISCHE PRESENTATIE**

De afichtingen aan de kant met de procesindicatoren moeten eerst worden losgemaakt. De verpakking moet dan worden geopend door het laminaat langzaam en gelijkmatig weg te trekken. Open slechts 1/3 - 2/3 van de verpakkingslengte. Bij het openen van grote en/of zware verpakkingen dienen deze ondersteund te worden door een tafel of een dienblad.

Hulp kan nodig zijn om besmetting van het verpakte instrument / instrumentensets te voorkomen door per ongeluk het niet-steriele buitenoppervlak van het verpakkingsmateriaal aan te raken.

**HOUDBAARHEID VAN HET PRODUCT**

Het product heeft een houdbaarheid van 3 jaar vanaf de fabricagedatum. De houdbaarheidsdatum staat vermeld op de verpakking. Controleer voor het eerste gebruik altijd of het product binnen de aangegeven houdbaarheidsdatum valt.

Na stoom- of ETO-sterilisatie kan het zakje maximaal 1 jaar worden bewaard met behoud van de steriliteit van het apparaat totdat de steriele barrière is doorbroken. Dit kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door scheuren, lekke banden, vocht of het openen van de zakjes.

**MELDING VAN INCIDENTEN**

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het gebruik van het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

**OPSLAG- EN BEHANDELINGSVOORWAARDEN**

Sterilisatiezakjes zijn artikelen voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het artikel moet voor gebruik worden geïnspecteerd: eventuele defecten, scheuren of beschadigingen betekenen ook dat het zakje moet worden weggegooid en niet mag worden gebruikt voor sterilisatie. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Uit de buurt van zonlicht houden. Droog houden.

**VERWIJDERING**

Volgens de lokale regelgeving.

## PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

As bolsas de esterilização auto-vedantes destinam-se a ser utilizadas como material de embalagem para instrumentos reutilizáveis na esterilização por vapor e óxido de etileno em ambientes de cuidados de saúde. Os produtos destinam-se apenas a uma única utilização. Os produtos foram concebidos para serem utilizados apenas por profissionais de saúde com formação adequada.

**LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

As bolsas de esterilização auto-selantes não são adequadas para esterilização por irradiação, peróxido de hidrogénio, formaldeído, ar quente e seco ou a temperaturas superiores a 140 °C. Não utilizar a bolsa em esterilizadores de calor seco.

**ACONDICIONAR O INSTRUMENTO NA BOLSA - ilustração 1**

Selecione o tamanho de saco correto para os seus artigos de esterilização e certifique-se de que o saco de esterilização está cheio apenas até três quartos do seu volume. Deixe pelo menos 3 cm de espaço à volta de cada instrumento. O instrumento deve ser colocado na bolsa e não deve ser deixado cair para que os selos do fundo permaneçam intactos. O dispositivo médico deve ser colocado na bolsa de forma a poder ser facilmente removido para manter a esterilidade. Tenha em atenção que os objectos afiados podem danificar a bolsa, pelo que a esterilização não é garantida.

**FECHO DA BOLSA - ilustrações 2&3**

Todos os selos, incluindo o fecho, devem ser lisos e sem dobras, bolhas ou vincos. A película de plástico é mais escura onde o selo foi aplicado. Deste modo, é mais fácil verificar se o selo está intacto. Não devem ser utilizados fechos para comprimir a embalagem (por exemplo, elásticos, cliques de papel, etc.).

Retirar a fita de protecção. Dobrar a aba de papel ao longo da dobra e fechar a bolsa pressionando a fita adesiva sobre a película transparente. Pressionar do centro para fora.A fita adesiva deve ser dobrada e colada com precisão na película para garantir uma selagem completa.

**AUTOCLAVE**

Introduzir as bolsas verticalmente no autoclave ou, no caso de enchimento horizontal, assegurar que as bolsas não se tocam, de modo a que toda a superfície da bolsa fique exposta ao vapor ou ao óxido de etileno. As bolsas não devem entrar em contacto com as paredes da câmara. Se for necessário repetir um ciclo de esterilização devido a avaria ou se um ciclo for interrompido antes de estar concluído, todas as bolsas devem ser substituídas e reembaladas antes de serem utilizadas noutro ciclo de esterilização.

Siga as instruções do fabricante do dispositivo para o processo de esterilização.

**APÓS A ESTERILIZAÇÃO**

A embalagem e o produto devem arrefecer antes de serem manuseados. Verificar cada bolsa para garantir que não foi danificada durante o procedimento. As bolsas danificadas devem ser deixadas fora e os dispositivos devem ser reprocessados. Verificar se o indicador mudou para a cor adequada (vapor/ETO). Os sacos devem estar limpos e secos. Se uma bolsa estiver húmida, os dispositivos no seu interior não devem ser considerados estéreis. Coloque-os num novo saco e processe-os novamente. Guarde os artigos mantidos esterilizados num local seco e fechado antes de os utilizar.

**COMO VALIDAR A ESTERILIZAÇÃO:**

Os indicadores químicos estão impressos em cada saco (canto superior e inferior). Mudam de cor durante o processo de esterilização como indicação visual de que as bolsas foram esterilizadas - **ilustração 4**

**ABERTURA E APRESENTAÇÃO ASSÉPTICA**

Os selos do lado com os indicadores de processo devem ser retirados primeiro. A embalagem deve então ser aberta, puxando o laminado lenta e uniformemente. Abra apenas 1/3 - 2/3 do comprimento da embalagem. Ao abrir embalagens grandes e/ou pesadas, estas devem ser apoiadas numa mesa ou num tabuleiro.

Poderá ser necessária assistência para evitar qualquer contaminação dos instrumentos / conjuntos de instrumentos embalados por contacto acidental com a superfície exterior não esterilizada do material de embalagem.

**PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO**

O produto tem um prazo de validade de 3 anos a partir da data de fabrico. O prazo de validade está indicado na embalagem. Antes da primeira utilização, verificar sempre se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Após a esterilização a vapor ou ETO, a bolsa pode ser armazenada durante um período máximo de 1 ano, mantendo a esterilidade do dispositivo até que a barreira estéril seja quebrada. Isto pode ser causado, por exemplo, por rasgões, perfurações, humidade ou abertura das bolsas.

**NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES**

Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

Os sacos de esterilização são dispositivos descartáveis de utilização única e não devem ser reutilizados. O dispositivo deve ser inspecionado antes da utilização: quaisquer defeitos, rasgões ou danos significam que a bolsa deve ser eliminada e não deve ser utilizada para esterilização. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Manter afastado da luz solar. Manter seco.

**ELIMINAÇÃO**

De acordo com os regulamentos locais.

## UA ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИСТАННЮ

**ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ**

Самоклеючі пакети для стерилізації призначений для використання в якості пакувального матеріалу для багаторазових інструментів при стерилізації парою та оксидом етилену в медичних установах. Вироби призначені лише для одноразового використання. Вироби призначені для використання лише кваліфікованими медичними працівниками.

**ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ**

Самоклеючі пакети для стерилізації не підходять для стерилізації опроміненням, перекисом водно, формальдегідом, гарячим сухим повітрям або при температурі понад 140 °С. Не використовуйте пакет у сухожарових стерилізаторах.

**ПОКЛАДІТЬ ІНСТРУМЕНТ У ПАКЕТ - ілюстрація 1**

Виберіть правильний розмір пакета для стерилізації та переконайтеся, що стерилізаційний пакет заповнений лише на три чверті його об'єму. Залиште принаймні 3 см вільного простору навколо кожного інструмента. Інструмент слід класти в пакет і не кидати, щоб не пошкодити нижню частину пакета. Медичний інструмент повинен бути поміщений в сумку таким чином, щоб його можна було легко витягти і зберегти стерильність. Зверніть увагу, що гострі предмети можуть пошкодити пакет, тому стерильність не гарантується.

**ЗАКРИТТЯ ПАКЕТА - ілюстрації 2&3**

Всі шви, включаючи клапан, повинні бути гладкими, без складок, повітряних бульбашок або заломів. Поліетиленова плівка темніша в тому місці, де була zastosovana склейка. Це полегшує перевірку герметичності заклеювання. Не використовуйте ніяких засобів для фіксації упаковок (наприклад, гумки, скріпки тощо).

Зніміть захисну стрічку. Зігніть паперовий клапан уздовж згину і закрийте пакет, притиснувши клейку стрічку до прозорої плівки. Притискайте від центру назовні. Клейка стрічка повинна бути складена і приклеена точно до плівки, щоб забезпечити повну герметизацію.

**АВТОКЛАВ**

Помістіть пакети в автоклав вертикально або при горизонтальному заповненні переконайтеся, що пакети не торкаються один одного, щоб вся поверхня пакета піддавалася впливу пари або оксиду етилену. Пакети не повинні контактувати зі стінками камери. Якщо цикл стерилізації необхідно повторити через несправність або якщо цикл перервано до завершення, всі пакети необхідно замінити і знову упакувати, перш ніж використовувати їх у наступному циклі стерилізації.

Дотримуйтесь інструкцій виробника пристрою щодо процесу стерилізації.

**ПІСЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ**

Перед використанням упаковка та продукт повинні охолонuti. Перевірте кожен пакет, щоб переконатися, що він не був пошкоджений під час процедури. Пошкоджені пакети необхідно викинути, а вироби обробити повторно. Переконайтеся, що індикатор змінив колір на відповідний (пара/ETO). Пакети повинні бути чистими і сухими. Якщо пакет вологий, пристрої, що знаходяться в ньому, не можна вважати стерильними. Помістіть їх у новий пакет і проведіть повторну стерилізацію. Зберігайте стерильні вироби в сухому закритому місці до використання.

**ЯК ПЕРЕВІРИТИ СТЕРИЛІЗАЦІЮ:**

Хімічні індикатори надруковані на кожному пакеті (у верхньому та нижньому куті). Вони змінюють колір під час процесу стерилізації, що є візуальною ознакою того, що пакети простерилізовані - **ілюстрація 4**

**ВІДКРИТТЯ ТА АСЕПТИЧНЕ ВИЛУЧЕННЯ**

Слід почати відкриття в тому місці, де знаходяться індикатори процесу. Потім слід відкрити пакет, шляхом повільного і рівномірного відтягування плівки від паперу. Відкривайте лише 1/3 - 2/3 довжини упаковки. Відкриття великих та/або важких пакетів потребує підтримки за допомогою столу або стелажу. Допомога може знадобитися для запобігання забруднення запакowanego інструменту/набору інструментів через випадковий дотик до нестерильної зовнішньої поверхні пакувального матеріалу.

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ ПРОДУКТУ**

Термін придатності продукту становить 3 роки з дати виготовлення. Кінцевий термін придатності вказано на упаковці. Перед початком використання завжди перевіряйте, щоб термін придатності виробу не був вичерпаний.

-Після стерилізації парою або оксидом етилену пакет можна зберігати максимум 1 рік, зберігаючи стерильність виробу, за умови, що стерильний бар'єр не буде порушений. Це може статися, наприклад, через розриви, проколи, потрапляння вологи або розкриття пакетів.

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИНИКНЕННЯ ІНЦИДЕНТУ**






Якщо стався будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з використанням виробу, про нього слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ**

Пакети для стерилізації є одноразовим виробом і не підлягають повторному використанню. Перед використанням необхідно оглянути виріб: будь-які дефекти, розриви або пошкодження означають, що пакет слід утилізувати і не використовувати для стерилізації. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Тримати подалі від сонячного світла. Зберігати в сухому місці.

**УТИЛІЗАЦІЯ**

Згідно з місцевим законодавством.

	EN - Manufacturer of the device; FR - Fabricant du dispositif; DE - Hersteller des Geräts; ES - Fabricador del dispositivo; IT - Fabbicante del dispositivo; PL - Producent wyrobu; NL - Fabrikant van het apparaat; PT - Fabricante do dispositivo; UA - Виробник виробу
	EN - Distributor of device; FR - Distributeur du dispositif; DE - Vertreter des Produkts; ES - Distribuidor del product; IT - Distributore del dispositivo; PL - Dystrybutor wyrobu; NL - Verdelervan het apparaat; PT - Distribuidor do dispositivo; UA - Дистриб'ютор пристрою
	EN - Medical Device; FR - Dispositif Médical; DE - Medizinprodukt; ES - Dispositivo médico; IT - Dispositivo medico; PL - wyrób medyczny; NL - Medisch hulpmiddel; PT - Dispositivo médico ; UA - Виріб медичного призначення
	EN - Single use; FR - Usage unique; DE - Einmaliger Gebrauch; ES - Un solo uso; IT - Uso singolo; PL - Jednorazowego użytku; NL - Eenmalig gebruik; PT -Utilização única; UA - Одноразове використання
	EN - Keep away from sunlight; FR - Tenir à l’abri de la lumière du soleil; DE - Von Sonnenlicht fernhalten; ES - Mantener alejado de la luz solar; IT - Tenere lontano dalla luce del sole; PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego; NL - Verwijderd houden van zon