

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL RELIANCE®

RELIANCE® é uma gama completa de folhas não estéreis fabricadas em diferentes materiais base (crepe, wetlaid e SMS) para utilização em unidades reprocessadoras de Dispositivos Médicos e outras instalações de cuidados de saúde onde a embalagem e esterilização de Dispositivos Médicos são efectuadas.

Os produtos RELIANCE® são fornecidos em resmas embaladas em sacos de plástico em PE e em caixas de cartão forte por forma a preservarem as suas características e o desempenho pretendido.

A gama de produtos está organizada à volta de 3 tipos de tecnologias de fabrico dos materiais base:

- **Papel Crepe - RELIANCE® Crepe (R310) e RELIANCE® Crepe Sensitive (R310 SENSITIVE):** fabricado com mais de 97% de fibras celulósicas com reforço húmido e agentes de enchimento estando disponível com uma gramagem de 60gm2 nas versões Standard ou Sensitive (com um tratamento por tecnologia Micrex).
- **Tecido não tecido Wetlaid - RELIANCE® DEXTEX 100 (R335), RELIANCE® DEXTEX 200 (R345) e RELIANCE® DEXTEX 300 (R360):** fabricado com mais de 70% de fibras celulósicas, 20% de agentes de ligação sintéticos e 10% de fibras PET estando disponível com uma gramagem que varia entre 52gm2 e 67gm2.
- **Tecido não tecido Spunlaid conhecido por SMS - RELIANCE® SMS 100 (R430), RELIANCE® SMS 200 (R440), RELIANCE® SMS 300 (R450), RELIANCE® SMS 400 (R460), RELIANCE® SMS 500 (R470) and RELIANCE® SMS 600 (R480):** fabricado em 100% fibra de polipropileno derretido com um tratamento anti-estático estando disponível com gramagens entre as 35 gm2 e as 85 gm2.

A gama RELIANCE® inclui igualmente combinações de tecnologias e cores conhecidas como RELIANCE® TANDEM e RELIANCE® SOLO:

- **RELIANCE® TANDEM:** Interfoliação de 2 folhas com diferentes cores com a mesma tecnologia (Crepe/Crepe, Wetlaid/WetLaid ou SMS/SMS) assim como com diferentes tecnologias (Crepe/Wetlaid ou Wetlaid/SMS)
- **RELIANCE® SOLO:** Duas folhas em SMS azul e verde ou em wetlaid verde e SMS azul seladas nas extremidades

As medidas standard (em mm) da linha RELIANCE® são 500x500, 600x600, 750x750, 900x900, 1000x1000, 1200x1200, 1400x1400, 1300x1500, 1500x1800. Mais medidas não standard estão disponíveis a pedido do cliente.

As folhas para esterilização RELIANCE® não incorporam substâncias medicinais ou materiais não viáveis de origem animal e não estão sujeitas a uma preocupação emergente.

As folhas para esterilização RELIANCE® não contêm químicos perigosos ou os denominados SVHC ao abrigo da Regulação REACH.

Fim a que se destina a gama RELIANCE®

As folhas para esterilização da gama RELIANCE® são para ser utilizadas como um Sistema de Barreira Estéril, cujas principais características são:

- Boa penetração e remoção do agente esterilizante durante o processo de esterilização
- Manutenção da esterilidade dos Dispositivos Médicos durante a armazenagem e o transporte até ao ponto de uso
- Permitem a apresentação asséptica no ponto de uso
- Utilização segura para os profissionais do hospital e para os doentes

Compatibilidade com o processo de esterilização






A gama de Sistemas de Barreira Estéril RELIANCE® tem como destino uma comum unidade de esterilização em um prestador de cuidados de saúde. Os utilizadores devem consultar o fabricante do esterilizador para obter as configurações de carga apropriadas. Se ocorrer um erro no esterilizador ou um ciclo completo não for concluído, as embalagens devem ser re-embaladas com um Sistema de Barreira Estéril que ainda não tenha sido processado e o processo de esterilização deve ser repetido.

1. Esterilização a Vapor: A eficácia da esterilização foi avaliada com tabuleiros para esterilização completamente cheios em um ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo a 134 °C durante 18 minutos.

2. Esterilização por Gás OE: A eficácia da esterilização foi avaliada com tabuleiros para esterilização completamente cheios em um autoclave de gás OE com os seguintes parâmetros:

- Concentração de ETO: 650 mg/L
- Temperatura: 45°C
- Tempo de exposição: 180 minutos

3. Esterilização por Peróxido de Hidrogénio Vaporizado: a gama RELIANCE® SMS é adequada para a esterilização por Plasma (testada por Steriplas H2O2 Plasma a 50°C / 2 injeções). A lista completa de esterilizadores validados está disponível a pedido.

Material	 VAPOR	 OE	 FORM	 IRRAD	 H202
Papel crepe	●	●	●	●	
Tecido não tecido wetlaid	●	●	●	●	
SMS	●	●	●		●

Avisos:

- Antes de utilizar inspecione a folha para identificação de danos ou elementos estranhos. Caso detecte um defeito não a utilize.
- Não utilize o conteúdo da embalagem caso a folha esteja rasgada ou molhada.

Precauções:

- Não abra a caixa de cartão forte com uma faca ou lâmina, pois pode facilmente danificar as folhas.
- Não utilizar em presença de anestesia inflamável.
- Caso a esterilização seja efectuada por uma unidade exterior contratada, a Ahlstrom-Munksjö recomenda que os dispositivos embalados sejam protegidos de possível contaminação por uma cobertura adicional.

Armazenagem antes da utilização

- O local de armazenagem deve cumprir as seguintes condições:
 - 1) Limpo
 - 2) Livre de poeira
 - 3) Fora do alcance de luz fluorescente ou radiação ultravioleta

Antes de utilizar

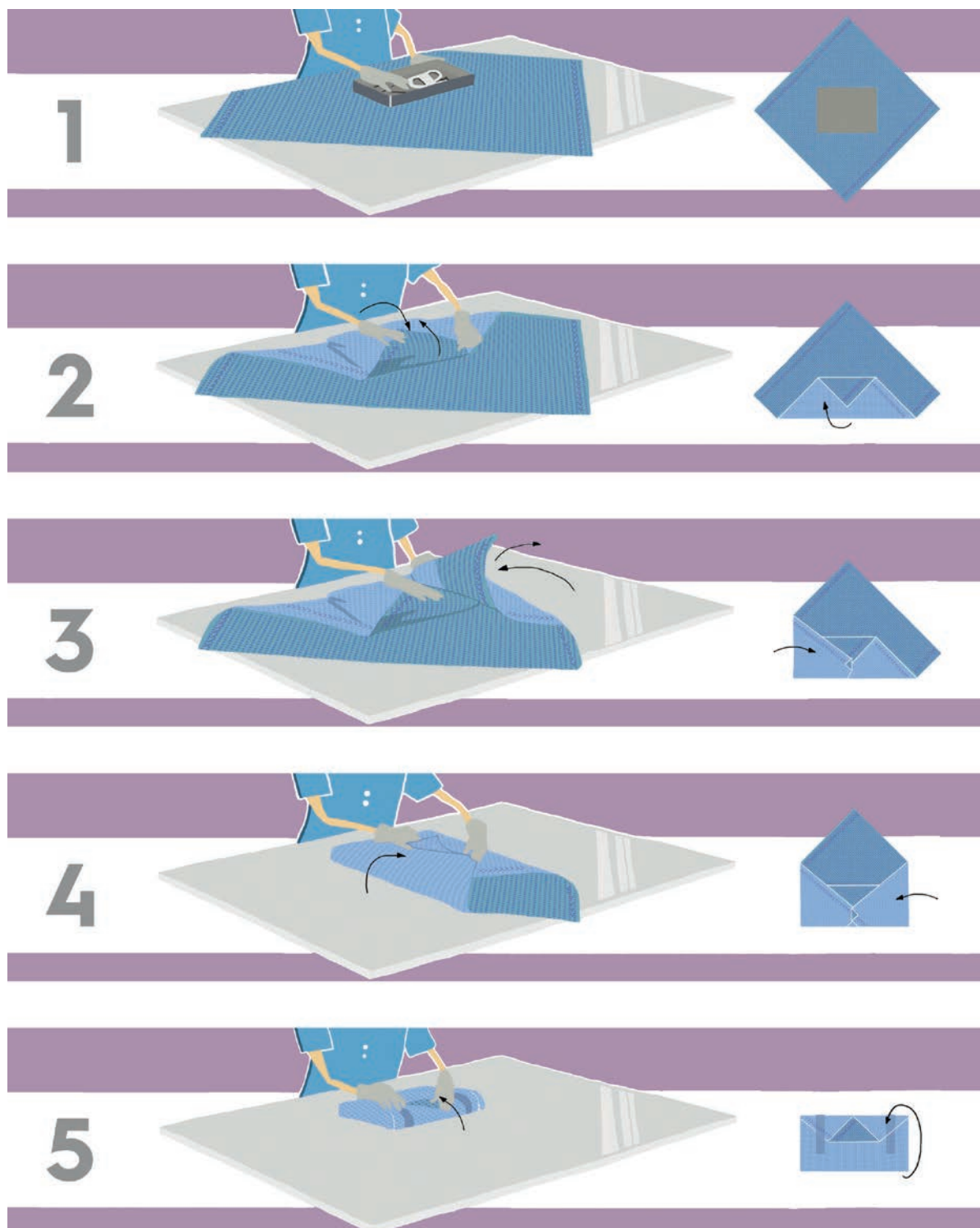
- Remova o material da embalagem no mínimo 2 horas antes de o utilizar
- Examine a folha e rejeite-a no caso de estar danificada ou de detectar material estranho
- Devem ser embalados itens totalmente limpos e secos

INSTRUÇÕES DE DOBRAGEM

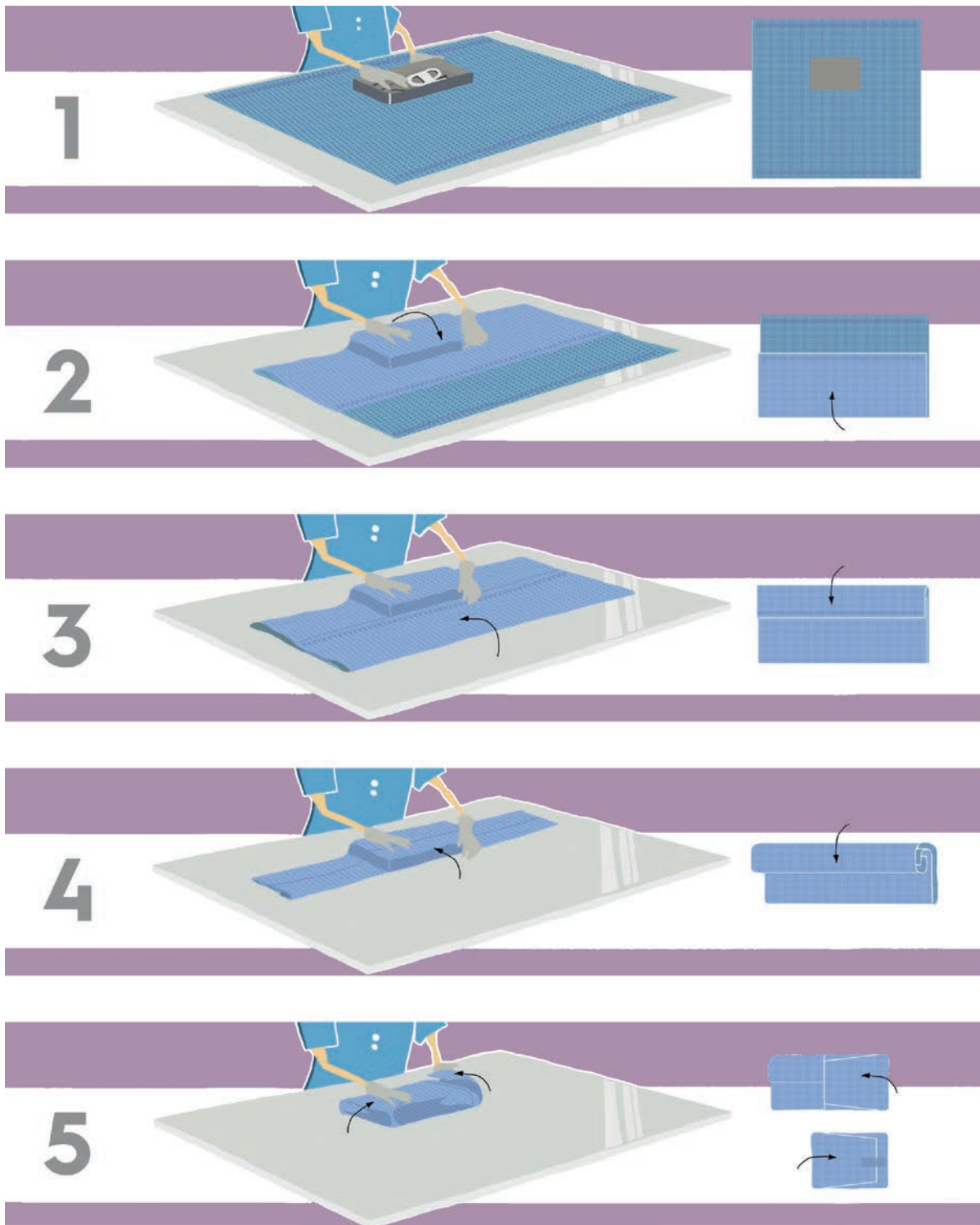
Métodos mais comuns, dobragem em quadrado ou dobragem em envelope

A cobertura de todo o conteúdo da embalagem é requerida para a manutenção do estado estéril e o seu não cumprimento na técnica de dobragem pode comprometer a esterilidade.

Método de embalagem: Dobragem em envelope



Método de embalagem: Dobragem em quadrado



Encerramento da embalagem:

- Encerre com um sistema apropriado (fita ou sistema alternativo adequado para o método de esterilização que vai ser utilizado) e identifique a embalagem com uma etiqueta.
- O encerramento deve:
 1. Permitir a penetração do agente esterilizante no interior da embalagem
 2. Evitar estrangimentos da embalagem
 3. Manter a integridade da embalagem

Dobragem sequencial ou simultânea? A escolha é sua!

Para sequencial: Utilize duas folhas em sequência, ou seja, uma após a outra, o que irá criar uma embalagem dentro de outra embalagem, assegurando a melhor apresentação asséptica na sala operatória. Os tabuleiros cirúrgicos são embalados DUAS VEZES.

Para simultânea: A embalagem é efectuada com uma folha de dupla espessura composta por duas folhas seladas nas extremidades ou não seladas. Os tabuleiros cirúrgicos são embalados UMA VEZ.

Arrefecimento/Descarga após esterilização

- Deixe as embalagens no esterilizador até que arrefeçam para evitar comprometer a esterilidade da embalagem.
- Inspeccione visualmente os itens embalados conforme os retira do esterilizador. Dispositivos cujas embalagens estejam danificadas ou molhadas não devem ser utilizados.
- Atenção: Não sobreponha tabuleiros/cestos. A sobreposição pode ocasionar danos na embalagem causados pela pressão excessiva devido ao peso.

Nota: Muitos factores podem afectar o tempo de secagem, para além da folha para esterilização, como sejam a configuração de embalagem utilizada, a carga do esterilizador, as variações do ciclo, o desempenho do esterilizador, a temperatura e a distribuição do vapor, a altitude e as condições do meio ambiente. Os esterilizadores variam quer em design quer em desempenho. O utilizador deve consultar o manual de operações do fabricante do esterilizador para tempos de secagem específicos.

Manutenção da esterilidade

- Testes de tempo real suportam a manutenção da esterilidade da embalagem por 180 dias desde que a integridade da embalagem não seja afectada.
- A gama de folha para esterilização RELIANCE® foi testada „in house“ e por um laboratório independente para Tempo e Eventos Relacionados com a Manutenção da Esterilidade assegurando até 12 meses de manutenção da esterilidade. Estes testes foram efectuados com o melhor do nosso conhecimento sobre os processos em ambiente hospitalar e pressupõem que o utilizador final tenha validado o seu processo de esterilização incluindo a formação, o encerramento e a montagem dos seus sistemas de embalagem de acordo com a ISO 11607-2.

Abertura

- Antes e após abrir a embalagem, mas antes de utilizar o seu conteúdo, inspeccione a embalagem para verificar a inexistência de danos, humidade ou sinais de contaminação potencial. Atenção: Não utilize o seu conteúdo se algumas destas condições estiver presente pois a esterilidade pode ter sido comprometida. Se alguma destas condições for observada reprocesso o conteúdo utilizando uma folha não processada.
- Abra as embalagens assepticamente de acordo com a política do prestador de cuidados de saúde.

Descarte

- Não reutilize as folhas para esterilização Reliance®. A Ahlstrom-Munksjö não aprova a reutilização (nova esterilização) das suas folhas para esterilização e não garante o desempenho caso os produtos sejam reutilizados.
- Recicle, envie para um aterro ou incinere as folhas usadas com base na legislação local.

MANTENHA-SE EM CONTACTO

✉ medical@ahlstrom-munksjo.com

EMOA

☎ +33 2 32 41 61 00

AMÉRICA DO NORTE

☎ 860-654-8300

ÁSIA - CHINA


☎ +86 212 330 7330

AMÉRICA DO SUL

☎ +55 193 878 9238

WWW.AHLSTROM-MUNKSJO.COM




PERGUT PORTUGAL
your partner in the chain of infection prevention

