

















繁體中文

## 使用說明

### 說明

標準的高熱熔接滅菌袋由醫用紙製成，帶有聚酯/聚丙烯 (PET/PP) 層。化學變色指示劑 (1 型指示劑) 通過蒸汽驗證滅菌過程。

### 預期用途

該產品可在蒸汽滅菌過程中用於包裝醫療器械。  
該產品僅可由經過培訓的人員用於專業用途。

### 合規性

**CE** 醫療器械法規 (MDR)。  
醫療器械第 2017/745 號條例(UE) - I 類器械，  
符合上述條例規則 1 - 附件 VIII 的規定。

### 符號

<b>STEAM</b>	蒸汽	<b>BROWN</b>	棕色(變色指示劑)
	開封方向		包裝中的件數
	平靚		無乳膠
<b>GS1</b>	GS1 數據矩陣	<b>STERILIZATION FLAT ROLL</b>	殺菌平靚

### ELIREEL 的使用方法

1. 評估待滅菌產品的尺寸；所裝物的體積不得超過包裝體積的 3/4。
2. 切割一條所需尺寸長條，用合適的熱密封劑熔接一側。
3. 將要消毒的產品插入未熔接的一側。
4. 用適用的熱封器熔接開口側；請參照設備製造商的說明。
5. 請確保滅菌袋已正確密封，並且新焊接處的阻力與滅菌袋側面預留的阻力相同。

**注：**該產品僅限一次性使用。

**注意：**與此醫療器械有關的嚴重事件應向事件發生國的製造商和主管當局報告。

### 指示劑說明

從粉紅色到棕色的變色即表明包裝已完成了正確的滅菌過程。



**注：**指示劑的顏色變化不能保證內裝物品已適當消毒；用戶有責任確認是否成功滅菌。

### 儲存條件及警告

避免直接暴露在太陽或熱源下並避免儲存在高度污染的環境中。由於該材料對溫熱敏感，包裝時請避免與地面或牆壁直接接觸。儲存在受保護和乾燥區域，遠離遠離濕熱源。如包裝已打開，則恢復至原來的包裝狀態。

如果確保適當的保存、使用和儲存條件，包裝的特性和性能保持不變。

如果包裝損壞或儲存不當，請勿使用。

### 有效期和可追溯性

EliReel 自生產日期起 5 年內為有效期，如每卷產品上面所示。

EliReel 不可重複使用，也不可在過期後使用。

### 產品代碼

代碼	尺寸 (W/L)
19500000	55 mm x 200 m
19500001	75 mm x 200 m
19500002	100 mm x 200 m
19500003	150 mm x 200 m
19500004	200 mm x 200 m
19500005	250 mm x 200 m
19500006	300 mm x 200 m

### 處置

本產品的處置方式始終遵守所在國家的現行適用法律法規。