



PL

Instrukcja używania płytki SafeTri

1. Przeznaczenie

SafeTri jest to płytka ochronna stworzona w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia igłą iniekcyjną przez jej użytkownika, przede wszystkim personel medyczny.

Płytki SafeTri jest odpowiednia do stosowania z licznymi dostępnymi igłami iniekcyjnymi.

Występuje w dwóch wersjach:

S – w kolorze żółtym, z mniejszym otworem przelotowym w płytce;

L – w kolorze pomarańczowym, z większym otworem przelotowym w płytce.

Wykonana jest z tworzywa poliwęglanowego

2. Zastosowanie

Płytki SafeTri jest przewidziana do użycia przez pracowników medycznych, a także innych osób posługujących się igłą iniekcyjną. Płytki SafeTri jest przeznaczona do stosowania z igłami z tradycyjnym plastikowym łącznikiem w uniwersalnym rozmiarze, np. igły przeznaczone do zamontowania do strzykawk, jak i z igłami z innym rodzajem łącznika, np. igły przeznaczone do podłączenia do karpuli. Do igieł iniekcyjnych z tradycyjnym plastikowym łącznikiem w uniwersalnym rozmiarze zazwyczaj będzie odpowiednia płytka SafeTri S (w kolorze żółtym), a do igieł z innym, często większym rodzajem łącznika zazwyczaj będzie odpowiednia płytka SafeTri L (w kolorze pomarańczowym). Dobierając płytke do danej igły iniekcyjnej należy kierować się przede wszystkim rozmiarem i kształtem osłonnki danej igły iniekcyjnej; najlepiej, kiedy średnica osłonnki igły na jej zakończeniu jest mniejsza niż rozmiar otworu przelotowego płytki SafeTri i zwiększa się stopniowo do przeciwnego otworu, dając łagodny, stopniowy wzrost rozmiaru osłonnki na jej długości. Dzięki temu będzie się ona blokować w otworze przelotowym płytki SafeTri S lub L. Prawidłowe zastosowanie płytki SafeTri zmniejsza ryzyko zakażenia igłą iniekcyjną, dzięki umożliwieniu ponownego umieszczenia igły w jej osłonce z dala od dłoni użytkownika.

3. Przeciwskazania

Jesli jednak rozmiar zakończenia osłonnki igły iniekcyjnej jest większy niż rozmiar otworu przelotowego płytki SafeTri, nie będzie możliwe zastosowanie płytki SafeTri. Jeżeli rozmiar zakończenia osłonnki igły iniekcyjnej jest mniejszy niż rozmiar otworu przelotowego płytki SafeTri i nie zwiększa się na długości osłonnki, skuteczne zastosowanie płytki będzie utrudnione z uwagi na brak blokowania się osłonnki igły w otworze płytki SafeTri.



Płytki SafeTri jest stosowana wraz z igłą iniekcyjną. Operowanie igłą iniekcyjną może prowadzić do zakażenia się, a to wiąże się z zagrożeniem zakażenia patogenem znajdującym się we krwi oraz płynach ustrojowych. W celu zwiększenia ostrożności i uwagi użytkownika igły iniekcyjnej, na powierzchni płytki SafeTri widnieje znak zagrożenia biologicznego, jest to graficzny element, mający na celu zwiększenie czujności użytkownika i stanowi dodatkową pomoc w zmniejszeniu ryzyka zakażenia igłą iniekcyjną.

4. Kluczowa instrukcja stosowania produktu

- Chwyć palcami płytkę SafeTri za dowolny z trzech wierzchołków.
- Osłonnkę igły iniekcyjnej wraz z umieszczoną wewnątrz igłą wsuń w otwór przelotowy płytki SafeTri. Osłonnkę igły iniekcyjnej przemieszcza się do momentu jej zakleszczenia lub braku możliwości dalszego przesunięcia w otworze przelotowym płytki SafeTri. Zazwyczaj osłonnka igły iniekcyjnej blokuje się w otworze przelotowym płytki SafeTri na długości między otworem osłonnki, a jej zakończeniem.
- Wsuń igłę iniekcyjną z osłonnki w celu wykonania za jej pomocą wymaganą czynność. Na przykład, gdy płytke SafeTri stosuje się do strzykawk z zamontowaną igłą iniekcyjną w osłonce, na tym etapie wsuń igłę iniekcyjną z osłonnki.
- Na czas wykonywania czynności z zastosowaniem igły iniekcyjnej, płytke SafeTri wraz z obecną w niej osłonnką igły iniekcyjnej odstaw na płaską powierzchnię. Płytki SafeTri wraz z osłonnką igły iniekcyjnej spoczywają na płaskiej powierzchni w taki sposób że jedna z krawędzi płytki SafeTri oraz zakończenie osłonnki igły iniekcyjnej, po stronie przeciwniej do jej otworu, są w kontakcie z płaską powierzchnią.
- Po wykonaniu czynności za pomocą igły iniekcyjnej, igłę tę wsuń do osłonnki igły iniekcyjnej, obecnej w płytce SafeTri, odstawionych wcześniej jako całość na płaską powierzchnię.
- Chwyć osłonnkę igły iniekcyjnej, znajdującą się w płytce SafeTri, od strony jej zakończenia przeciwnego do otworu osłonnki i dociśnij do igły iniekcyjnej w celu jej zamknięcia w osłonce.
- Zdejmij płytke SafeTri z osłonnki igły iniekcyjnej, zawierającej zamkniętą wewnątrz igłę iniekcyjną.
- Płytki SafeTri można stosować po raz kolejny, jak opisano powyżej po wcześniejszej dezynfekcji i sterylizacji.

W celu właściwego zastosowania płytki SafeTri, upewnij się, że rozmiar zakończenia osłonnki danej igły iniekcyjnej jest mniejszy niż otwór przelotowy płytki SafeTri i zwiększa się na długości osłonnki, osiągając stopniowo na swoim przebiegu rozmiar większy niż otwór przelotowy płytki SafeTri – dzięki temu osłonnka igły iniekcyjnej będzie mogła zablokować się w otworze przelotowym płytki SafeTri.

Należy pamiętać, że płytka SafeTri zmniejsza ryzyko zakażenia igłą iniekcyjną, ale nie eliminuje go całkowicie. Stosując igłę iniekcyjną wraz z płytką SafeTri należy niezmienne zachować najwyższą ostrożność i uwagę. Jako że stosując igłę iniekcyjną, należy jednocześnie stosować rękawiczki ochronne, ryzyko wystąpienia alergii na materiał, z którego wykonana jest płytka SafeTri, jest niewielkie.

5. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Płytki SafeTri jest dostarczany w następującym opakowaniu. Przed jej zastosowaniem należy zdezynfekować ją dostępnym płynem do dezynfekcji medycznej, a następnie wysterylizować w autoklawie klasy B do celów medycznych w temperaturze 121°C. Szczegółowa instrukcja czyszczenia i dezynfekcji znajduje się na stronie internetowej www.poldent.pl oraz www.endostar.eu w zakładce do pobrania.



Temperatura sterylizacji wyższa niż 121°C może spowodować zniszczenia płytki SafeTri oraz doprowadzić do całkowitej utraty jej funkcjonalności w wyniku zmiany rozmiaru otworu przelotowego. Do, jak i po procesie sterylizacji płytka SafeTri powinna znajdować się w pakiecie sterylizacyjnym, otwieranym dopiero przed planowanym zastosowaniem płytki SafeTri. Niektóre środki dezynfekcyjne mogą spowodować wystąpienie odbarwień/przebarwień płytki SafeTri. Zmiana kolorystyki nie będzie zazwyczaj wpływać na jej funkcjonalność.

6. Zalecana ilość użycia płytki SafeTri

Płytki SafeTri jest wyrobem wielokrotnego użytku. Została zaprojektowana do 10 kolejnych zastosowań, 10 procesów dezynfekcji i 10 cykli sterylizacji



Płytki SafeTri może utracić swoją funkcjonalność w wyniku wielokrotnego użytkowania, zazwyczaj w wyniku wytarcia się brzegów otworu przelotowego przez wielokrotne umieszczanie w nim osłonnki igły iniekcyjnej, co prowadzi w niektórych przypadkach do stopniowego powiększania rozmiaru otworu przelotowego i ostatecznie braku blokowania się osłonnki igły w otworze przelotowym płytki SafeTri. W przypadku całkowitej niezdatności płytki SafeTri do kolejnego wykorzystania zgodnie z jej przeznaczeniem, nie należy jej używać ze względów bezpieczeństwa.

7. Przechowywanie, transport

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania, może być przechowywany w temperaturach 5 do 25 stopni C, w suchym pomieszczeniu (ze względu na kartonowe opakowanie).

8. Reklamacje

Reklamacje oraz wystąpienie niekorzystnych następstw w wyniku działania wyrobu należy zgłosić do producenta lub dystrybutora. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz Prezesowi URPIWMPiB.

9. Informacja dodatkowa

Produkt chroniony zarejestrowanym wzorem przemysłowym i wzorem użytkowym (U), wprowadzany do obrotu na podstawie umowy licencji. (U) - rejestracja w toku



EN

Instruction manual for the SafeTri plate

1. Purpose

SafeTri is a protective plate designed to reduce the risk of needlestick injury by its user, primarily medical personnel.

The SafeTri plate is suitable for use with numerous available injection needles. It comes in two versions:

S - in yellow color, with a smaller through-hole in the plate;

L - in orange color, with a larger through-hole in the plate.

It is made of polycarbonate material.

2. Application

The SafeTri plate is intended for use by medical personnel, as well as other individuals using injection needles. The SafeTri plate is designed for use with needles with a traditional plastic connector in a universal size, e.g., needles intended for mounting to a syringe, as well as with needles with a different type of connector, e.g., needles intended for connection to a carpule. For injection needles with a traditional plastic connector in a universal size, the SafeTri S plate (in yellow color) will usually be suitable, and for needles with a different, often larger type of connector, the appropriate plate will usually be the SafeTri L (in orange color). When selecting a plate for a particular injection needle, one should primarily consider the size and shape of the needle cap; ideally, the diameter of the needle cap at its end should be smaller than the size of the through-hole in the SafeTri plate and gradually increase to the opposite hole, providing a smooth, gradual increase in cap size along its length. This will allow it to be blocked in the through-hole of the SafeTri S or L plate. Proper use of the SafeTri plate reduces the risk of needlestick injury by allowing the needle to be reinserted into its cap away from the user's hand.

3. Contraindications

However, if the size of the end of the injection needle cap is larger than the size of the through-hole of the SafeTri plate, the use of the SafeTri plate will not be possible. If the size of the end of the injection needle cap is smaller than the size of the through-hole of the SafeTri plate and does not increase along the length of the cap, effective use of the plate will be difficult due to the lack of blocking of the needle cap in the hole of the SafeTri plate.



The SafeTri plate is used together with an injection needle. Handling the injection needle can lead to needlestick injuries, which pose a risk of infection with pathogens found in blood and body fluids. Increase caution and attention of the user of the injection needle, the SafeTri plate surface features a biological hazard sign. This is a graphic element intended to increase the user's vigilance and serves as an additional aid in reducing the risk of needlestick injuries.

4. Clinical instructions for using the product

- Hold the SafeTri plate by any of its three corners using your fingers.
- Insert the injection needle cap along with the needle inside the SafeTri plate's through-hole. Move the injection needle cap until it is clamped or cannot be moved any further in the through-hole of the SafeTri plate. Usually, the injection needle cap is locked in the through-hole of the SafeTri plate between the opening of the cap and the end of the cap.
- Remove the injection needle from the cap in order to perform the required action. For example, when using the SafeTri plate with a syringe fitted with an injection needle in the cap, at this stage, remove the injection needle from the cap.
- While performing an action using the injection needle, place the SafeTri plate, along with the injection needle cap present in it, on a flat surface. The SafeTri plate with the injection needle cap rests on the flat surface in such a way that one of the edges of the SafeTri plate and the end of the injection needle cap, on the opposite side of its opening, are in contact with the flat surface.
- After performing the action using the injection needle, insert the needle back into the injection needle cap present in the SafeTri plate, which was earlier placed as a whole on the flat surface.
- Hold the injection needle cap located in the SafeTri plate from the end opposite to the cap opening and press it onto the injection needle in order to close it in the cap.
- Remove the SafeTri plate from the injection needle cap, which contains the closed needle inside.
- The SafeTri plate can be used again, as described above, after prior disinfection and sterilization.

To ensure proper use of the SafeTri plate, make sure that the size of the end of the needle cap is smaller than the through-hole of the SafeTri plate and gradually increases in size along its length, reaching a size larger than the through-hole of the SafeTri plate – this way, the needle cap will be able to lock in the through-hole of the SafeTri plate.

It should be noted that the SafeTri plate reduces the risk of needlestick injury, but does not completely eliminate it. When using a needle with the SafeTri plate, utmost care and attention must still be maintained. As gloves should always be worn when using a needle, the risk of allergy to the material from which the SafeTri plate is made is minimal.

5. Cleaning, disinfection and sterilization

The SafeTri plate is delivered in a non-sterile packaging. Before use, it should be disinfected with a medical disinfectant solution, and then sterilized in a Class B medical autoclave at a temperature of 121°C. Detailed instructions for cleaning and disinfection can be found on the websites www.poldent.pl and www.endostar.eu in the download section.



The sterilization temperature higher than 121°C can cause distortions of the SafeTri plate and lead to a complete loss of its functionality due to the change in the size of the through-hole. The SafeTri plate should be in a sterilization package before and after the sterilization process, opened only before the planned use of the SafeTri plate. Some disinfectants may cause discoloration of the SafeTri plate. The color change will not usually affect its functionality. Detailed instructions for cleaning and disinfection can be found on the websites www.poldent.pl and www.endostar.eu in the download section.

6. The recommended number of uses for the SafeTri plate

The SafeTri plate is a reusable product. It is designed for 10 consecutive uses, 10 disinfection processes, and 10 sterilization cycles.



SafeTri plate may lose its functionality due to multiple uses, usually due to the wear and tear of the edges of the through-hole caused by multiple insertions of the needle cap, which in some cases leads to a gradual enlargement of the through-hole and ultimately to the failure of the needle shield to block in the through-hole of the SafeTri plate. In case of complete unsuitability of the SafeTri plate for further use according to its intended purpose, it should not be used for safety reasons.

7. Storage, transport

The product does not require any special storage conditions and can be stored at temperatures ranging from 5 to 25 degrees Celsius in a dry room (due to its cardboard packaging).

8. Complaints

Complaints and any adverse effects resulting from the use of the product should be reported to the manufacturer or distributor. Any serious incidents related to the product should be reported to the manufacturer and the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

9. Additional Information

The product protected by a registered design and an utility model (U), placed on the market under a license agreement. (U) - pending

