



Jak používat



Jméno výrobku:

Role a sádky pro sterilizaci SOGEVA

Popis produktu:

Sterilizací role a sádky SOGEVA jsou vyrobeny z vícevrstvé fólie vyrobené z lepeného PET/PP a lékařského papíru. Změnou barvy nabízejí procesní indikatory třídy I pro páru, ethylenoxid a ušlechtlý vzduch, že byly splněny podmínky sterilizace.

Návod k použití:

Sterilizací role a sádky SOGEVA jsou navrženy tak, aby poskytovaly zdravotnickým pracovníkům účinný způsob uchování zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci párou, ethylenoxidem nebo formaldehydem. Je určen k tomu, aby umožňoval sterilizaci přiložených zdravotnických prostředků a také udržoval sterilitu uzavřených prostředků až do doby použití.

Změna barvy indikátoru:

Sterilizací role a sádky SOGEVA jsou vybaveny procesními indikatory třídy I vyřazenými netoxickým inkoustem na vodní bázi. Indikatory odpovídají normě ISO 11140-1. Indikatory chemických procesů SOGEVA poskytují jasnou a přesnou změnu barvy po sterilizaci. Indikator páry třídy 1 se **od zelené změzí na trvale zelenou** změzí z růžové na hnědou.

- Indikator ethylenoxidu třídy 1 se **od růžové po oranžovou** změzí z žilkyové na žlutou.
- Indikator formaldehydu třídy 1 se po vystavení procesu sterilizace formaldehydem **zelené na žlutou**.

Jak používat:

1. Sterilizací sádky SOGEVA jsou připraveny k použití. Role SOGEVA pro sterilizaci musí být nařezány na požadovanou délku.

2. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Nepoužívejte opakovaně. Výrobek na jedno použití.

3. Vypněte obálku zatavením jednoho z otevřených konců (část role kalibrováním svařovacím zařízením a validovaným procesem zatavení).

Doporučená teplota tělavení je mezi 170 °C a 190 °C (338 - 374 °F), po dobu provozu 1–6 sekund.

4. Ostře konce nástrojů zakryjte ochranným krytem, aby nedošlo k propíchnutí a poškození.

5. Vložte předmět, který chcete sterilizovat, do sádky. Nepřetě obálku na více než 75 % její kapacity. Mezi nástrojem a každým ušlechtlým objektem použité vždy ponechte minimálně 1,5 cm (0,6 palce) prostoru, aby nedošlo k nadměrnému napnutí ušlechtlých částí.

6. Před uzavřením ručně odstraňte ze sádky co nejvíce vzduchu.

7. Otevřený konec sádky uzavřete kalibrováním zatavovacím zařízením validovaným procesem zatavování.

8. Během používání se vyvarujte namáhání ušlechtlých částí; naplňte sáček tak, že jej budete držet vodorovně na rovném povrchu.

9. Při ukládání sádky do sterilizátoru je vložte do koše tak, aby strany fólie směřovaly ke stranám fólie a strany papíru směřovaly ke stranám papíru.

10. Sádky by nemly být umístěny v leži nebo tlaču ve sdělné police a ne přitlačte k sobě, aby mezi nimi mohla procházet ruka.

11. Po sterilizaci párou před vakuum nechte alespoň 20 minut zaschnout.

12. Při vyjímání sádky ze sterilizátoru Zkontrolujte s nimi opatrně, aby nedošlo k poškození. Sádky skladujte mimo dosah slunečního záření, vody a jiných tekutin.

13. Do nepoužívejte mokré obálky. Pokud sáček vyměníte, opakujte proces sterilizace.

14. To obálku otevřete, palcem a ukazováčkem uchopíte papírovou stranu a palcem a ukazováčkem druhé ruky vytáhnete fólovou stranu. Obálku vždy otevřete ve směru otevření. Pro dokonalé odstranění fólie otevřete sáček pomocí a opatrně.

Číslo šarže:

Sterilizací role a sádky SOGEVA jsou dočíslovány s číslem šarže vyřazeným na lékařském papíře.

Číslo šarže umožňuje sledovatelnost produktu během výrobního procesu. Může-li jakékoli stížnost nebo splňová věsta, je to musíte uložít číslo šarže a poskytnout obrázek.

Podmínky skladování:

Sterilizací obaly musí být chráněny před světlem kapaliny a přebytečnou vlhkostí. Pokud je papírová strana obálky mokrá, nepoužívejte ji a zlikvidujte ji podle pokynů.

Délka sterility:

Sterilizované sádky a role musí být skladovány v čistých uzavřených skříních s kontrolou vlhkosti a teplotou. Doporučuje se udržovat teplotu mezi 8 a 35 °C a vlhkost mezi 30 a 70 %. Udržování sterility s těmito kontrolovanými parametry umožní, aby byl produkt sterilní po dobu maximálně 6 měsíců a v žádném případě ne po uplynutí doby použitelnosti (tabulka 1 DIN 58953-2:2010).

Doba použitelnosti / datum spotřeby:

Doba použitelnosti (předsterilizace) sterilizačních rolí a sádky SOGEVA je 5 (pět) let od data výroby do doporučených podmínek skladování a manipulace.

Výrobek musí být spotřebován do 5 let od data výroby. Datum expirace a datum výroby jsou vyřazené na vnějším štítku a štítku přepravní krabice. Je určen k tomu, aby umožňoval sterilizaci přiložených zdravotnických prostředků a také udržoval sterilitu uzavřených prostředků až do doby použití.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti se zařazením, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu a/nebo patentu uživatele.

Pokyny k likvidaci:

Použití nebo poškozené sterilizační role a sádky likvidujte v autoklávacího pytlích s biologickým nebezpečím, nikoli v běžných pytlích na odpad.



SOGEVA SRL – Via Pietro Nenni snc,
23801 CALOLZIOCORTE (LC) ITALY
www.sogevasrl.com

