



Sådan bruges:



Produktnavn:
Ruller og poser til SOGEVA sterilisering

Produkt Beskrivelse:
SOGEVA steriliseringsruller og poser er lavet af en flerlagfilm lavet af PET/PP-copolymer og består af medicinsk kvalitet. Ved at ændre farve giver klasse 1-procesindikatorer for damp, ethylenoxid, visualiseret på, at steriliseringsbetingelserne er opfyldt.

Brugsanvisning:
SOGEVA steriliseringsruller og poser er designet til at give sundhedspersonale en effektiv metode til at indholde medicinsk udstyr beregnet til sterilisering med damp, ethylenoxid eller formaldehyd. Det er beregnet til at tillade sterilisering af det medfølgende medicinske udstyr og også at opretholde steriliteten af det lukkede udstyr indtil brugstidspunktet.

Ændring af indikatorfarve:
SOGEVA steriliseringsruller og poser er udstyret med klasse 1-procesindikatorer trykt med ghrit, vandbaseret blæk. Indikatorerne overholder ISO 11140-1. SOGEVA kemiske procesindikatorer giver en klar og præcis farveændring efter sterilisering.

- Dampindikatoren i klasse 1 skifter fra **lyseblå** til **mørkegrøn** efter at have været udsat for dampsteriliseringsprocessen.

- Klasse 1 ethylenoxidindikatoren skifter fra **pink** til **orange** efter eksponering for ethylenoxidsteriliseringsprocessen.

- Klasse 1-formaldehydindikatoren skifter fra **grøn** til **gul** efter at have været udsat for formaldehydsteriliseringsprocessen.

Sådan bruges:

1. SOGEVA steriliseringsposer er klar til brug. SOGEVA ruller til sterilisering skal skæres til den ønskede længde.
2. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. Må ikke genbruges. Engangsprodukt.
3. Der dannes en kuvert ved at forsegle en af de åbne ender af rulledeken med en kalibreret lukkeanordning og via en valideret lukkeproces. Den anbefalede tætningstemperatur er mellem 170 °C og 190 °C (338 - 374 °F) i en driftsperiode på 1-6 sekunder.
4. Dæk værktøjets skarpe ender med en afskærmning for at forhindre punkteringer og snit.
5. Anbring emnet, der skal steriliseres, i posen. Fyld ikke konvolutter til mere end 75% af deres kapacitet. Efterlad altid mindst 1,5 cm (6 tommer) afstand mellem instrumentet og hver forseglet kant af posen for at undgå overdreven spænding af de forseglede dele.
6. Før lukning skal du manuelt fjerne så meget luft som muligt fra posen.
7. Forsøg posen; åbne ender med en kalibreret forseglingsanordning via en valideret forseglingsproces.
8. Undgå belastning af de forseglede dele under brug. Fyld posen ved at holde den vendt på en plan overflade.
9. Når du lægger poser i sterilisatoren, skal du placere dem i kuven, så foliesiderne vender mod foliesiderne, og papirsiderne vender mod papirsiderne.
10. Poser skal placeres i kuven eller bakken i opretstående stilling og ikke for tæt på hinanden, så en hånd kan passere mellem dem.
11. Lad dem tørre i mindst 20 minutter efter dampsterilisering for vakuum.
12. Når poserne tages ud af sterilisatoren, håndter dem forsigtigt for at undgå riving. Opbevar poser væk fra sollys, vand og andre væsker.
13. Do ikke bruge våde konvolutter. Hvis du skifter pose, skal du gentage steriliseringsprocessen.
14. Do åbne konvolutten, skal du bruge tommel- og pegefingre til at holde papirsiden og tommelfingren og pegefingren på din anden hånd til at trække filmen. Åbn altid konvolutten i åbningstrengen. For perfekt fjernelse af filmen skal du åbne posen langsomt og forsigtigt.

Parti nummer:
SOGEVA steriliseringsruller og poser leveres med et LOT-nummer trykt på papir af medicinsk kvalitet. LOT-nummeret gør det muligt at spore produktet under fremstillingsprocessen. Hvis du har klager eller feedback, er det du skal gemme LOT-nummeret og give et billede.

Opbevaringsforhold:
Steriliseringsemballage skal beskyttes mod lys, væsker og overskydende fugt. Hvis papirsiden af konvolutten er våd, må du ikke bruge den længere og bortskaffe den som angivet.

Sterilitetens varighed:
Steriliserede poser og ruller skal opbevares i rene, lukkede skabe med kontrolleret fugtighed og temperatur. Det anbefales at holde temperaturen mellem 8 og 35 °C og luftfugtigheden mellem 30 og 70%. Ved at opretholde sterilitet med disse kontrolerede parametre vil produktet være sterilt i op til maksimalt 6 måneder og under alle omstændigheder ikke efter udløbsdatoen (tabel 1 DIN ISO 93-8:2010).

Holdbarhed / udløbsdato:
Holdbarheden (præsterilisering) af SOGEVA steriliseringsruller og poser er 5 (fem) år fra fremstillingsdatoen til de anbefalede opbevarings- og håndteringsforhold. Produktet skal bruges inden for 5-6 fra fremstillingsdatoen. Udløbsdato og fremstillingsdato er trykt på den indre etiket og forsendelsesassens etiket. Det er beregnet til at tillade sterilisering af det medfølgende medicinske udstyr og også opretholde steriliteten af det lukkede udstyr indtil brugstidspunktet.

Enhver alvorlig handling, der indtræffer i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens medlemsstat og/eller patient.

Bortskaffelse instruktioner:
Bortskudt brugte eller beskadigede steriliseringsruller og poser i udsødværbare biohazardposer, ikke i almindelige affaldsposer.



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

