Instrucciones de uso

ES

Nombre del producto:
Rollos y bolsas para la esterilización SOGEVA

Descripción del producto:
Los rodillos y bolsas de esterilización SOGEVA están hechos de una película multicapa hecha de copolímero PET/PP y papel de grado médico. Al cambiar de color, los indicadores de proceso de Clase I para vapor, óxido de etileno ofrecen una confirmación visual de que se han cumplido las condiciones de esterilización.

Instrucciones de uso:
Los rodillos y bolsas de esterilización SOGEVA están diseñados para proporcionar a los profesionales de la salud un método eficaz de contención de dispositivos médicos destinados a la esterilización por vapor, óxido de etileno o formaldehído. Está destinado a permitir la esterilización de los dispositivos médicos incluidos y también a mantener la esterilidad de los dispositivos cerrados hasta el momento de su uso.

Cambio de color del indicador:
Los rodillos y bolsas de esterilización SOGEVA están equipados con indicadores de proceso de Clase 1 impresos con tinta no tóxica a base de agua. Los indicadores cumplen con la norma ISO 11140-1.
Los indicadores de proceso químico SOGEVA proporcionan un cambio de color claro y preciso después de la esterilización.
- El indicador de vapor de clase 1 cambia de **de azul claro a verde oscuro** después de exponerse al proceso de esterilización por vapor.
- El indicador de óxido de etileno de clase 1 cambia de de **rosa a naranja** después de la exposición al proceso de esterilización por óxido de etileno**.**
- El indicador de formaldehído de clase 1 cambia de verde a amarillo después de exponerse al proceso de esterilización con formaldehído.

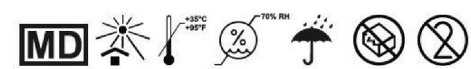
Modo de empleo:
1. Las bolsas de esterilización SOGEVA están listas para su uso. Los rollos SOGEVA para esterilización deben cortarse a la longitud requerida.
2. No lo use si el paquete está dañado. No reutilizar. Producto de un solo uso.
3. Forme un sobre sellando uno de los extremos abiertos de la porción del rollo con un dispositivo de sellado calibrado y mediante un proceso de sellado validado.
La temperatura de sellado recomendada es entre 170 °C y 190 °C (338 - 374 °F), para una duración de funcionamiento de
De 1 a 6 segundos.
4. Cubra los extremos afilados de las herramientas con un protector para evitar pinchazos y cortes.
5. Coloque el artículo a esterilizar en la bolsa. No llene los sobres a más del 75% de su capacidad. Deje siempre un mínimo de 1,5 cm (0,6 pulgadas) de espacio entre el instrumento y cada borde sellado de la bolsa para evitar una tensión excesiva
de las piezas selladas.
6. Antes de cerrar, retire manualmente la mayor cantidad de aire posible de la bolsa.
7. Selle el extremo abierto de la bolsa con un dispositivo de sellado calibrado, a través de un proceso de sellado validado.
8. Durante el uso, evite la tensión en las piezas selladas; llene la bolsa manteniéndola horizontal sobre una superficie plana.
9. Cuando cargue bolsas en el esterilizador, colóquelas en la canasta de modo que los lados del papel de aluminio estén orientados hacia los lados del papel de aluminio y los lados del papel estén orientados hacia los lados del papel.
10.Las bolsas deben colocarse en la cesta o bandeja en posición vertical y no demasiado juntas, de modo que pueda pasar una mano entre ellas.
11.Deje secar durante al menos 20 minutos después de la esterilización por vapor al vacío.
12.Al retirar las bolsas del esterilizador, Manéjelos con cuidado para evitar que se rompan. Guarde las bolsas lejos de la luz solar, el agua y otros líquidos.
13.Do no use sobres mojados. Si cambia la bolsa, repita el proceso de esterilización.
14.To abrir el sobre, use el pulgar y el índice para sostener el lado del papel y el pulgar y el índice de la otra mano para tirar del lado de la película. Abra siempre el sobre en el sentido de apertura. Para una extracción perfecta de la película, abra la bolsa lenta y cuidadosamente.

Número de lote:
Los rodillos y bolsas de esterilización SOGEVA se suministran con un número de lote impreso en papel de grado médico.
El número de lote permite la trazabilidad del producto durante el proceso de fabricación. Si tiene alguna queja o comentario, es debe almacenar el número de lote y proporcionar una imagen.

Condiciones de almacenamiento:
Los envases de esterilización deben protegerse de la luz
líquidos y exceso de humedad. Si el lado de papel del sobre está mojado, no lo use más y deséchelo como se indica.

Duración de la esterilidad:
Las bolsas y rollos esterilizados deben almacenarse en gabinetes limpios y cerrados, con humedad y temperatura controladas. Se recomienda mantener la temperatura entre 8 y 35°C y la humedad entre 30 y 70%. Mantener la esterilidad con estos parámetros controlados permitirá que el producto sea estéril durante un máximo de 6 meses y en cualquier caso no más allá de la fecha de caducidad (Tabla 1 DIN 58953-8:2010).

Vida útil / fecha de caducidad:
La vida útil (preesterilización) de los rodillos y bolsas de esterilización SOGEVA es de 5 (cinco) años desde la fecha de fabricación hasta las condiciones de almacenamiento y manipulación recomendadas.
El producto debe utilizarse en un plazo de 5 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad y la fecha de fabricación están impresas en la etiqueta interior y en la etiqueta de la caja de envío. Está destinado a permitir la esterilización de los dispositivos médicos incluidos y también mantener la esterilidad de los dispositivos cerrados hasta el momento de su uso.
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro y/o patente del usuario.

Instrucciones de eliminación:
Deseche los rollos y bolsas de esterilización usados o dañados en bolsas de riesgo biológico esterilizables en autoclave, no en bolsas de basura regulares.

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