



Kuinka käyttää

FI

Tuotteen nimi:

Rullat ja pussit Sogevan sterilointiin

Tuotekuvaus:

Sogevan sterilointirullat ja -pussit on valmistettu monikerroksista kalvosta, joka on valmistettu PET/PP-kopolymeeristä ja lääketieteellisestä paperista. Muutannalla värä lukan I prosessi-indikaattorit hönyllä, etyleeniksidillä tarjovat visuaalisen vahvistuksen siitä, että sterilointiolosuhteet on täytetty.

Käyttöohjeet:

Sogevan sterilointirullat ja -pussit on suunniteltu tarjoamaan terveydenhuollon ammattilaisille tehokas menetelmä hönyllä, etyleeniksidillä tai formaldehydillä steriloitaviksi tarkoitettujen lääkeinvalisten laitteiden säilyttämiseen. Sen tarkoituksena on mahdollistaa mukana toimitettujen lääkeinvalisten laitteiden sterilointi ja myös säilytystä suljettyjen laitteiden steriilisyys käyttöajankohtaan asti.

Ilmaisimen värin muutos:

Sogevan sterilointirullat ja -pussit on varustettu lukan I prosessi-ilmaisimilla, jotka on painettu myrkyttömällä, vesipohjaisella painoväriä.

Indikaattorit ovat standardin ISO 11140-1 mukaisia SOGEVAN kemiallisen prosessin indikaattorit tarjoavat selkeän ja tarkan värinmuutoksen steriloinnin jälkeen.

Lukan I hönyyindikaattori muuttuu **vaaleanvihreäksi tummanvihreään** hönyysterilointiprosessin jälkeen.

Lukan I etyleeniksid-indikaattori muuttuu **pinkistä oranssiksi** etyleeniksidisterilointiprosessille altistumisen jälkeen.

Lukan I formaldehydi-indikaattori muuttuu **vihreästä keltaiseksi**, kun se on altistettu formaldehydin sterilointiprosessille.

Kuinka käyttää:

1. **Sogevan sterilointipussit** ovat käyttövalmiita. Sterilointiin tarkoitettui Sogeva-rullat on leikattava haluttuun pituuteen.
2. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Älä käytä uudelleen. Kertakäyttöinen tuote.
3. Muodostetaan vaippa sullemalla rullaa sen yläosasta päistä kalbroidulla suljulaitteella ja validoidulla sinetointiprosessilla.

Suosittelava tiivistyslämpötilä on 170-190 °C (338-374 °F), ja sen käyttöaika on 3-6 sekuntia.

4. Peltä työkalujen testivät pälät suojakuella tiivistysten ja leikkauksen estämiseksi.
5. Aseta steriloitava esine pussiin. Älä täytä kärkekuoria yli 75% niiden kapasiteetista. Älä aina vähintään 1,5 cm (0,6 tuumaa) tilaa instrumentin ja pussin jokaisen suljetun reunan välillä liiallisen jännityksen välttämiseksi suljetuista oista.

6. Poista pussista manuaalisesti mahdollisimman paljon ilmaa ennen sulkemista.
7. Sulje pussin avoin pää kalbroidulla suljulaitteella validoidulla sulkemiprosessilla.

8. Vältä käylin aikana suljetun pussin kohoistusta raskuusta. Täytä pussi pitämällä se vaakasuorassa tasaisella pinnalla.
9. Kun asetat pussia sterilointilaitteeseen, aseta ne korin siten, että folion sivut ovat folion sivulle ja paperipaketit paperipuolelle.

10. **Laukut** on asetettava korin tai tarjottimeen pystyasentoon eikä liian lähelle toisiaan, jotta käsi pääsee kullamaan niiden väliin.
11. Anna kuuva vähintään 20 minuuttia tyhjötä edeltävän hönyysteriloinnin jälkeen.

12. **Kun** poistat pussia sterilointilaitteesta, kosketele niitä varovasti repeytymisen välttämiseksi. Säilytä pussit suojassa auringonvalolta, vedeltä ja muulta nesteltä.
13. **Do** älä käytä märkiä kärkekuoria. Jos vaihdet pussin, toista sterilointiprosessi.

14. **To** avaa kärkekuori, pidi peukalolla ja etusormella paperipuoita ja irrota kiden puolikka ja etusormea vetäksesi kalvopuoita. Avaa kärkekuori aina avaimisuurtaant. Poista kalvo kokonaan avaamalla pussi hitaasti ja varovasti.

Eränumero:

SOGEVAN sterilointirullen ja -pussin mukana toimitetaan ERÄNUMERO, joka on painettu lääketieteelliselle paperille.

ERÄNUMERO mahdollistaa tuotteen jäljitettävyyden valmistusprosessin aikana. Jos sinulla on valitusta tai palautetta, se on sinun on tallennettava LOT-numero ja annettava kuva.

Säilyyolosuhteet:

Sterilointipakkaukset on suojattava valolta, nesteet ja ylimääräinen kosteus. Jos kärkekuoren paperipuoli on märkä, älä käytä sitä ensi ja hävitä se ohjeiden mukaisesti.

Steriliityden kesto:

Steriloidut pussit ja rullat on säilytettävä puhtaissa, suljetuissa kaapeissa, joissa on valvottu kosteus ja lämpötila. On suositeltavaa pitää lämpötila välillä 8-25 °C ja kosteus välillä 30-70%. Steriliyden säilyttäminen näillä kontrolliduilla parametreilla mahdollistaa tuotteen steriilinä enintään 6 kuukautta ja joku tapauksessa enintään viimeksi käyttöpäivä (taulukko 1 DIN 58953-8:2010).

Kestoaika / viimeinen käyttöpäivä:

Sogevan sterilointirullen ja -pussin säilyvyysaika (esisterilointi) on 5 (viisi) vuotta valmistuspäivästä suositeltuihin säilytys- ja käyttöolosuhteisiin. Tuote on käytettävä 5 vuoden kuluessa valmistuspäivästä.

Viimeinen käyttöpäivä ja valmistuspäivämäärä on painettu sisempään taraan ja lähtepäätöksen eteläpuolelle. Sen tarkoituksena on mahdollistaa mukana toimitettujen lääkeinvalisten laitteiden sterilointi ja säilytystä myös suljettyjen laitteiden steriilisyys käyttöajankohtaan asti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai potilaille.

Häyttämistä koskevat ohjeet:

Hävitä käytetty tai vaurioituneet sterilointirullat ja pussit autoklaavissa biokemisten vaarjen pussissa, älä tavallisissa jättepusseissa.



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

