

## Mode d'emploi

FR

**Nom du produit :**  
Rouleaux et sachets pour la stérilisation SOGEVA

**Description du produit :**  
Les rouleaux et sachets de stérilisation SOGEVA sont constitués d'un film multicouche composé de copolymère PET/PP et de papier de qualité médicale. En changeant de couleur, les indicateurs de procédé de classe 1 pour la vapeur et l'oxyde d'éthylène offrent une confirmation visuelle que les conditions de stérilisation ont été remplies.

**Mode d'emploi :**  
Les rouleaux et sachets de stérilisation SOGEVA sont conçus pour fournir aux professionnels de santé une méthode efficace de confinement des dispositifs médicaux destinés à la stérilisation à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou au formaldéhyde. Il est destiné à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux inclus et également à maintenir la stérilité des dispositifs fermés jusqu'au moment de l'utilisation.

**Changement de couleur de l'indicateur :**  
Les rouleaux et sachets de stérilisation SOGEVA sont équipés d'indicateurs de processus de classe 1 imprimés avec des finins non toxiques à base d'eau. Les indicateurs sont conformes à la norme ISO 11140-1. Les indicateurs de processus chimique SOGEVA fournissent un changement de couleur clair et précis après la stérilisation.

- l'indicateur de vapeur de classe 1 passe du **bleu clair au vert foncé** après avoir été exposé au processus de stérilisation à la vapeur.

- l'indicateur d'oxyde d'éthylène de classe 1 passe du **rose à l'orange** après l'exposition au processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

- l'indicateur de formaldéhyde de classe 1 passe du **vert au jaune** après avoir été exposé au processus de stérilisation au formaldéhyde.

**Mode d'emploi :**  
1. Les sachets de stérilisation SOGEVA sont prêts à l'emploi. Les rouleaux SOGEVA destinés à la stérilisation doivent être coupés à la longueur requise.  
2. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas réutiliser. Produit à usage unique.

3. Formez une enveloppe en scellant l'une des extrémités ouvertes de la portion de rouleau à l'aide d'un dispositif de scellage calibré et via un procédé de scellage validé.

La température de scellage recommandée est comprise entre 170 °C et 190 °C (338 - 374 °F), pour une durée de fonctionnement de 1 à 5 secondes.

4. Couvrez les extrémités pointues des outils avec une protection pour éviter les perforations et les coupures.

5. Placez l'article à stériliser dans le sachet. Ne remplissez pas les enveloppes à plus de 75 % de leur capacité. Laissez toujours un espace d'au moins 1,5 cm (0,6 pouce) entre l'instrument et chaque bord scellé de la pochette pour éviter une tension excessive des pièces scellées.

6. Avant de fermer, retirez manuellement autant d'air que possible du sac.

7. Scellez l'extrémité ouverte du sachet à l'aide d'un dispositif de scellage calibré, via un procédé de scellage validé.

8. Pendant l'utilisation, évitez de stresser les pièces scellées, remplissez le sac, en le maintenant à l'horizontale sur une surface plane.

9. Lorsque vous chargez des sachets dans le stérilisateur, placez-les dans le panier de manière à ce que les côtés en aluminium soient face aux côtés en aluminium et que les côtés en papier soient face aux côtés en papier.

10. Les sacs doivent être placés dans le panier ou le plateau en position verticale et pas trop près les uns des autres, afin qu'une main puisse passer entre eux.

11. Laissez sécher pendant au moins 20 minutes après la stérilisation à la vapeur avant l'opération.

12. Lorsque vous retirez les sachets du stérilisateur, manipulez-les avec précaution pour éviter qu'ils ne se déchirent. Conservez les sachets à l'abri de la lumière du soleil, de l'eau et d'autres liquides.

13. Ne réutilisez pas d'enveloppes humides. Si vous changez le sachet, répétez le processus de stérilisation.

14. To ouvrir l'enveloppe, utilisez votre pouce et votre index pour tenir le côté papier et le pouce et l'index de votre autre main pour tirer le côté film. Ouvrez toujours l'enveloppe dans le sens de l'ouverture. Pour un retrait parfait du film, ouvrez la pochette lentement et prudemment.

**Numéro de lot :**  
Les rouleaux et sachets de stérilisation SOGEVA sont fournis avec un numéro de lot imprimé sur du papier de qualité médicale.

Le numéro de lot permet la traçabilité du produit pendant le processus de fabrication. Si vous avez des plaintes ou des commentaires, c'est vous devez enregistrer le numéro de LOT et fournir une photo.

**Conditions de stockage :**  
Les emballages de stérilisation doivent être à l'abri de la lumière, liquides et l'excès d'humidité. Si le côté papier de l'enveloppe est mouillé, ne l'utilisez plus et jetez-le comme indiqué.

**Durée de stérilité :**  
Les sachets et rouleaux stérilisés doivent être stockés dans des armoires propres et fermées, avec une humidité et une température contrôlées. Il est recommandé de maintenir la température entre 8 et 35 °C, et l'humidité entre 30 et 70%. Le maintien de la stérilité avec ces paramètres contrôlés permettra au produit d'être stérile jusqu'à un maximum de 6 mois et en aucun cas au-delà de la date de péremption (Tableau 1 DIN 58953-8:2010).

**Durée de conservation / date de péremption :**  
La durée de conservation (pré-stérilisation) des rouleaux et sachets de stérilisation SOGEVA est de 5 (cinq) ans à compter de la date de fabrication jusqu'aux conditions de stockage et de manipulation recommandées. Le produit doit être utilisé dans un délai de 5 ans à compter de la date de fabrication. La date de péremption et la date de fabrication sont imprimées sur l'étiquette inférieure et l'étiquette de la boîte d'expédition. Il est destiné à permettre la stérilisation des dispositifs médicaux inclus et à maintenir la stérilité des dispositifs fermés jusqu'au moment de l'utilisation.

Tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre et/ou du brevet de l'utilisateur.

**Instructions d'élimination :**  
Jetez les rouleaux et les sachets de stérilisation usagés ou endommagés dans des sacs autoclavables pour les risques biologiques, et non dans des sacs à déchets ordinaires.



SOGEVA SRL – Via Pietro Nenni snc,  
23801 CALOLZIOCORTE (LC) ITALY  
[www.sogevasrl.com](http://www.sogevasrl.com)

