



Kako koristiti



Naziv proizvoda:

Pleha i vrećice za sterilizaciju SOGEVA

Opis proizvoda:

SOGEVA sterilizacijske role i vrećice izrađene su od višeslojnog filma izrađenog od PET/PP kopolimera i medicinskog papira. Promjenom boje, indikatori procesa klase I za paru, etilen oksid nude vizualnu potvrdu da su ispunjeni uvjeti sterilizacije.

Upute za uporabu:

SOGEVA sterilizacijske role i vrećice osmišljene su kako bi zdravstvenim radnicima pružile učinkovitu metodu sadržavanja medicinskih proizvoda namijenjenih sterilizaciji parom, etilenom oksidom ili formaldehidom. Namijenjen je omogućavanju sterilizacije uključenih medicinskih proizvoda, kao i održavanju sterilnosti zatvorenih proizvoda do trenutka uporabe.

Promjena boje indikatora:

SOGEVA sterilizacijske valjci i vrećice opremljeni su indikatorima procesa klase 1 ispisanim netoksičnom tinte na bazi vode. Indikatori su u skladu s ISO 11140-1.

1. SOGEVA indikatori kemijskog procesa omogućuju jasnu i preciznu promjenu boje nakon sterilizacije.

- Indikator pare klase 1 mijenja se iz svijetloplave u tamnozelenu nakon istjecanja postupku sterilizacije parom.

- Indikator etilen oksida klase 1 mijenja se iz ružičaste u narandžastu nakon istjecanja postupku sterilizacije etilenom oksidom.

- Indikator formaldehida klase 1 mijenja se iz zelene u plavu nakon istjecanja procesa sterilizacije formaldehidom.

Kako koristiti:

1. **SOGEVA sterilizacijske vrećice** spremne su za uporabu. SOGEVA role za sterilizaciju moraju se rezati na potrebnu dužinu.

2. Ne koristite ako je paket oštećen. Nemojte ponovno koristiti. Proizvod za jednokratnu upotrebu.

3. Odložite omotnicu brtvljenjem jednog od otvorenih krajeva valjka kalibriranim uređajem za brtvljenje validiranim postupkom brtvljenja.

Preporučena temperatura brtvljenja je između 170 °C i 190 °C (338 - 374 °F), za vrijeme trajanja rada 1-6 sekundi.

4. Ostre krajeve alata prekriti žetrikom kako biste spriječili prolijanje i posjekotine.

5. Stavite predmet koji se sterilizira u vrećicu. Ne punite omotnicu na više od 75% njihovog kapaciteta. Uvijek ostavite najmanje 1,5 cm (0,6 inča) prostora između instrumenta i svakog zatvorenog ruba vrećice kako biste izbjegli prekomjernu napetost zapečaćenih dijelova.

6. Prije zatvaranja ručno izvadite što više zraka iz vrećice.

7. Zatvorite otvoreni kraj vrećice kalibriranim uređajem za brtvljenje validiranim postupkom brtvljenja.

8. Tijekom uporabe izbjegavajte naprezanje na zatvorenom dijelovima; napunjene vrećice držite je vodoravno na ravnoj površini.

9. Prilikom otvaranja vrećica u sterilizator, stavite ih u košaru tako da su stranice folije okrenute prema stranama folije, a strane papira okrenute prema stranama papira.

10. **Vrećice** treba staviti u košaru ili pladanj u uspravnom položaju i ne preblizu jedna drugoj, tako da ruka može proći između njih.

11. **Ostavite** da se osuši najmanje 20 minuta nakon predvakuumske sterilizacije parom.

12. **Prilikom** uklanjanja vrećica iz sterilizatora, pažljivo postupajte s njima kako biste izbjegli lizanje. Vrećice čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti, vode i drugih tekućina.

13. **Do** ne koristiti mokre omotnice. Ako promijenite vrećicu, ponovite postupak sterilizacije.

14. **To** otvorite omotnicu, palcem i kažipalom držite stranu papira, a palac i kažipalac druge ruke povuče filmsku stranu. Uvijek otvorite omotnicu u smjeru otvaranja. Za savršeno uklanjanje filma otvorite vrećicu polako i pažljivo.

Broj šarže:

SOGEVA sterilizacijske role i vrećice isporučuju se s LOT brojem otisnutim na papiru medicinske kvalitete. Broj LOT-a omogućuje sljedivost proizvoda tijekom proizvodnog procesa. Ako imate bilo kakvih pritužbi ili povratnih informacija, to je morate pohraniti LOT broj i dostaviti sliku.

Uvjeti skladištenja:

Sterilizacijska ambalaža mora biti zaštićena od svjetlosti

tekućine i višak vlage. Ako je papirna strana omotnice mokra, nemojte je više koristiti i odložite kako je navedeno.

Trajanje sterilnosti:

Sterilizirane vrećice i rollice moraju se čuvati u čistim, zatvorenim omarima, s kontroliranim vlagom i temperaturom. Preporuča se održavati temperaturu između 8 i 35 °C i vlažnost između 30 i 70%.

Održavanje sterilnosti s ovim kontroliranim parametrima omogućit će proizvodima da bude sterilan do najviše 6 mjeseci i ni u kojem slučaju ne nakon isteka roka valjanosti (Tablica 1 DIN 58953-8:2010).

Rok trajanja / datum isteka:

Rok trajanja (presterilizirajući) SOGEVA sterilizacijskih rola i vrećica je 5 (pet) godina od datuma proizvodnje do preporučenih uvjeta skladištenja i rukovanja.

Proizvod se mora koristiti u roku od 5 godina od datuma proizvodnje. Datum isteka i datum proizvodnje ispisuju se na unutarnjoj naljepnici i naljepnici kutije za otpremu. Namijenjen je omogućavanju sterilizacije uključenih medicinskih proizvoda i održavanju sterilnosti zatvorenih proizvoda do trenutka uporabe.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika (ili patentu).

Upute za rashod:

Razbijene ili oštećene valjke za sterilizaciju i vrećice odložite u vrećicu za belodilu opasnosti koje se mogu autoklavirati, a ne u obične vreće za otpad.



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

