



Hoe te gebruiken

NL

Productnaam:
Rollen en zakjes voor SOGEVA-sterilisatie

Productomschrijving:
SOGEVA sterilisatirollen en -zakjes zijn gemaakt van een meelaagse folie gemaakt van PET/PP-copolymer en papier van medische kwaliteit. Door van kleur te veranderen, bieden klasse 1 procesindicatoren voor stoom en ethyleenoxide een visuele bevestiging dat aan de sterilisatievoorwaarden is voldaan.

Gebruiksaanwijzing:
SOGEVA-sterilisatirollen en -zakjes zijn ontworpen om beroepsdoelbestanden in de gezondheidszorg een effectieve methode te bieden voor het insluiten van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor sterilisatie met stoom, ethyleenoxide of formaldehyde. Het is bedoeld om sterilisatie van de meegeleverde medische hulpmiddelen mogelijk te maken en ook om de steriliteit van de gesloten hulpmiddelen te behouden tot het moment van gebruik.

Indicator Kleur Verandering:
SOGEVA-sterilisatirollen en -zakjes zijn uitgerust met klasse 1 procesindicatoren die zijn bedrukt met niet-giftige inkt op waterbasis. De indicatoren veldoen aan ISO 11140-1. SOGEVA chemische procesindicatoren zorgen voor een duidelijke en nauwkeurige kleurverandering na sterilisatie.

De stoomindicator van klasse 1 verandert van **lichtblauw tot donkergroen** na blootstelling aan het stoomsterilisatieproces.

De ethyleenoxide-indicator van klasse 1 verandert van **roze tot oranje** na blootstelling aan het ethyleenoxidesterilisatieproces.

De formaldehyde-indicator van klasse 1 verandert van groen naar geel na blootstelling aan het formaldehydesterilisatieproces.

Hoe te gebruiken:

- 1. SOGEVA sterilisatiezakjes** zijn klaar voor gebruik. SOGEVA-rollen voor sterilisatie moeten op de gewenste lengte worden gesneden.
- 2.** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet opnieuw gebruiken. Product voor eenmalig gebruik.
- 3.** Vorm een envelop door een van de open uiteinden van het rûgdedeelte te verzegelen met een geïsoleerd sluitapparaat en via een gevalideerd sluitproces. De aanbevolen afsluitingstemperatuur ligt tussen 170 °C en 190 °C (338 - 374 °F), voor een verlijftijd van 1-5 seconden.
- 4.** Bedek de scherpe uiteinden van het gereedschap met een beschermkap om perforaties en snijwonden te voorkomen.
- 5.** Plaats het te steriliseren artikel in het zakje. Vul enveloppen niet tot meer dan 75% van hun capaciteit. Laat altijd minimaal 1,5 cm (0,6 inch) ruimte tussen het instrument en elke verzegelde rand van het zakje om overmatige spanning te voorkomen van de verzegelde onderdelen.
- 6.** Verwijder voor het sluiten handmatig zoveel mogelijk lucht uit de zak.
- 7.** Sluit het open uiteinde van het zakje af met een geïsoleerd sluitapparaat, via een gevalideerd sluitproces.
- 8.** Vermijd tijdens het gebruik spanning op de verzegelde onderdelen; vul de zak door deze horizontaal op een vlakke ondergrond te houden.
- 9.** Wanneer u zakjes in de sterilisator plaatst, plaatst u ze in de mand zodat de foliezijden naar de foliezijden wijzen en de papieren zijden naar de papieren zijden.
- 10. Zakken** moeten rechtop in de mand of bak worden geplaatst en niet te dicht bij elkaar, zodat er een hand tussen kan gaan.
- 11. Laat** ten minste 20 minuten drogen na de pre-vacuüm stoomsterilisatie.
- 12. Bij** het verwijderen van de zakjes uit de sterilisator, behandel ze voorzichtig om scheuren te voorkomen. Bewaar zakjes uit de buurt van zonlicht, water en andere vloeistoffen.
- 13. Do** geen natte enveloppen gebruiken. Als u het opengzakje vangt, herhaalt u het sterilisatieproces.
- 14. To** de envelop opent, gebruikt u uw duim en wijsvinger om de papierzijde vast te houden en de duim en wijsvinger van uw andere hand om aan de filmzijde te trekken. Open de envelop altijd in de opengrichting. Voor een perfecte verwijdering van de film, opent u het zakje langzaam en voorzichtig.

Lotnummer:
SOGEVA sterilisatirollen en -zakjes worden geleverd met een LOT-nummer gedrukt op papier van medische kwaliteit.

Het LOT-nummer maakt de traceerbaarheid van het product tijdens het productieproces mogelijk. Als u klachten of feedback heeft, is het u moet het LOT-nummer opgeven en een foto verstrekken.

Opslag condities:
Sterilisatieverpakkingen moeten worden beschermd tegen licht, vloeistoffen en overtollig vocht. Als de papieren kant van de envelop nat is, gebruik deze dan niet meer en gooi deze weg zoals aangegeven.

Duur van steriliteit:
Gesteriliseerde zakjes en rollen moeten worden bewaard in schone, gesloten kisten, met gecontroleerde vochtigheid en temperatuur. Het wordt aanbevolen om de temperatuur tussen 8 en 35 °C en de lichtvochtigheid tussen 30 en 70% te houden. Door de steriliteit met deze gecontroleerde parameters te behouden, kan het product maximaal 6 maanden steriel zijn en in ieder geval niet na de vervaldatum (Tabel 1, DIN 58953-2:2010).

Houdbaarheid / houdbaarheidsdatum:
De houdbaarheid (pre-sterilisatie) van SOGEVA sterilisatirollen en -zakjes is 5 (vijf) jaar vanaf de fabricagedatum tot de aanbevolen opslag- en behandelingsomstandigheden. Het product moet binnen 5 jaar na de fabricagedatum worden gebruikt. De houdbaarheidsdatum en productiedatum staan op het binnenlabel en het etiket van de verzanddoos. Het is bedoeld om sterilisatie van de meegeleverde medische hulpmiddelen mogelijk te maken en ook om de steriliteit van de gesloten apparaten te behouden tot het moment van gebruik.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat en/of het octrooi van de gebruiker.

Instructies voor verwijdering:
Groot gebruikte of beschadigde sterilisatirollen en -zakjes weg in autoclaveerbare biohazard-zakken, niet in gewone afvalzakken.



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

