



Sposób użycia

PL

Nazwa produktu:
Rolki i woreczki do sterylizacji SOGEVA
Opis produktu:
Rolki i woreczki sterylizacyjne SOGEVA wykonane są z wielowarstwowej folii wykonanej z kopolimeru PET/PP i papieru klasy medycznej. Zmieniając kolor, wskaźniki procesowe klasy I dla pary, tlenek etylenu stanowią wizualne potwierdzenie, że warunki sterylizacji zostały spełnione.
Sposób użycia:
Rolki i woreczki sterylizacyjne SOGEVA zostały zaprojektowane tak, aby zapewnić pracownikom służby zdrowia skuteczną metodę przechowywania wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu lub formaldehydem. Ma to na celu umożliwienie sterylizacji dołączonych wyrobów medycznych, a także utrzymanie sterylności zamkniętych wyrobów do czasu użycia.
Zmiana koloru wskaźnika:
Rolki i woreczki sterylizacyjne SOGEVA są wyposażone we wskaźniki procesu klasy I drukowane nietoksycznym tuszem na bazie wody. Wskaźniki są zgodne z normą ISO 11143-1. Wskaźniki procesu chemicznego SOGEVA zapewniają wyraźną i precyzyjną zmianę koloru po sterylizacji.
-Wskaźnik pary klasy I zmienia kolor z **jasnoniebieskiego do ciemnozielonego** po wystawieniu na działanie procesu sterylizacji parowej.
-Wskaźnik tlenku etylenu klasy I zmienia kolor z **różowego do pomarańczowego** po wystawieniu na działanie procesu sterylizacji tlenkiem etylenu.
-Wskaźnik formaldehydu klasy I zmienia kolor z **zielonego na żółty** po wystawieniu na działanie procesu sterylizacji formaldehydu.

Sposób użycia:
1. Woreczki sterylizacyjne SOGEVA są gotowe do użycia. Rolki SOGEVA do sterylizacji należy przyciąć na wymaganą długość.
2. Nie używać, jeśli opalowanie jest uszkodzone. Nie używać ponownie. Produkt jednorazowego użyciu.
3. Uformuj kopertę, zaklepiąc jeden z otwartych końców rolki za pomocą skalibrowanego urządzenia zgrzewającego za pomocą dwukolorowego procesu zgrzewania. Zalecana temperatura zgrzewania wynosi od 170 °C do 190 °C (338 - 374 °F) przez czas pracy 1-6 sekund.
4. Zakryj ostre końce narzędzi osłoną, aby zapobiec przecięciom i skałeczeniom.
5. Umieść sterylizowany przedmiot w woreczku. Nie należy napełniać kopert do więcej niż 75% ich pojemności. Zawsze pozostawaj co najmniej 1,5 cm (0,6 cala) odstępu między instrumentem a każdą zszywaną krawędzią woreczka, aby uniknąć nadmiernego napęcia zszywaczowych części.
6. Przed zamknięciem ręcznie usuń jak najwięcej powietrza z worka.
7. Ułóż jedną otwartą koniec torebki za pomocą skalibrowanego urządzenia uszczelniającego, w zatwierdzonym procesie zgrzewania.
8. Podczas użytkowania unikaj naprężeń na uszczelnionych częściach. Napełnij torbę, trzymając ją poziomo na płaskiej powierzchni.
9. Ładując woreczki do sterylizatora, umieść je w koszu tak, aby boki folii były skierowane w stronę boków folii, a boki papieru były skierowane w stronę boków papieru.
10. Torby należy umieścić w koszu lub na tacę w pozycji pionowej i nie zbyt blisko siebie, aby ręką mogła przejść między nimi.
11. Pozostaw do wyschnięcia na co najmniej 20 minut po własnej sterylizacji parowej próżnią.
12. Podczas wyjmowania woreczków ze sterylizatora, Ostróż się z nimi ostrożnie, aby uniknąć nadarcia. Przechowuj woreczki z dala od światła słonecznego, wody i innych płynów.
13. Do używać małych kopert. Jeśli zmienisz woreczek, powtórz proces sterylizacji.
14. To otworzyć kopertę, użyj kciuka i palca wskazującego, aby przytrzymać stronę papieru, a kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki, aby pociągnąć stronę folii. Zawsze otwieraj kopertę w kierunku odwiecia. Aby idealnie usunąć folię, otwórz woreczek powoli i ostrożnie.

Numer serii:
Rolki i woreczki do sterylizacji SOGEVA są dostarczane z numerem LOT wydrukowanym na papierze medycznym.
Numer LOT umożliwia śledzenie produktu podczas procesu produkcyjnego. Jeśli masz jakieś skargi lub opinie, to jest musisz zapisać numer LOT i dostarczyć zdjęcie.

Warunki przechowywania:
Opakowanie do sterylizacji należy chronić przed światłem słonecznym i nadmierną wilgocią. Jeśli papierowa strona koperty jest mokra, nie używaj jej i zutylizuj zgodnie z zaleceniami.
Czas sterylności:
Wysterylizowane torebki i rolki należy przechowywać w czystych, zamkniętych opakowaniach o kontrolowanej wilgotności i temperaturze. Zaleca się utrzymywanie temperatury pomiędzy 8 a 35°C i wilgotności pomiędzy 30 a 70%. Utrzymanie sterylności przy tych kontrolowanych parametrach pozwoli zachować sterylność produktu maksymalnie przez 6 miesięcy, a w każdym razie nie dłużej niż po upływie terminu ważności (Tabela 1 DIN 58953-8:2010).

O okres trwałości / data ważności:
Okres trwałości (sterylizacja wewnętrzna) rolki i woreczków sterylizacyjnych SOGEVA wynosi 5 (pięć) lat od daty produkcji do zalecanych warunków przechowywania i obsługi. Produkt należy zutylizować w ciągu 5 lat od daty produkcji. Data ważności i data produkcji są wydrukowane na etykiecie wewnętrznej i etykiecie zewnętrznej opakowania. Ma na celu umożliwienie sterylizacji dołączonych wyrobów medycznych, a także utrzymanie sterylności zamkniętych wyrobów do czasu użycia.
Każdy poważny incydent występujący w związku z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego użytkownika lub patentu.
Instrukcje dotyczące utylizacji:
Zużyte lub uszkodzone rolki i woreczki sterylizacyjne należy utylizować w autoklawowalnych workach na zagrożenia biologiczne, a nie w zwykłych workach na odpady.



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

