



Mod de utilizare



Nume produs:

Rulouri și pungi pentru sterilizare SOGEVA

Descriere produs:

Rulourile și pungile de sterilizare SOGEVA sunt fabricate dintr-o peliculă multistrat realizată din copolimer PET / PP și hârtie medicală. Prin schimbarea culorii, indicatorii de proces clasa I pentru abur, oxidul de etilenă oferă confirmarea vizuală că au fost îndeplinite condițiile de sterilizare.

Mod de utilizare:

Rulourile și pungile de sterilizare SOGEVA sunt concepute pentru a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății o metodă eficientă de a conține dispozitive medicale destinate sterilizării cu abur, oxid de etilenă sau formaldehidă. Este destinat să permită sterilizarea dispozitivelor medicale incluse și, de asemenea, să mențină sterilitatea dispozitivelor închise până la momentul utilizării.

Schimbarea culorii indicatorului:

Rulourile și pungile de sterilizare SOGEVA sunt echipate cu indicatori de proces clasa I imprimați cu ceară netoxică, pe bază de apă. Indicatorii respectă ISO 11140-1. Indicatorii procesului chimic SOGEVA asigură o schimbare clară și precisă a culorii după sterilizare.

-Indicatorul de abur clasa I se schimbă de la **albastru deschis la verde închis** după ce a fost expus procesului de sterilizare cu abur.

-Indicatorul de oxid de etilenă din clasa I se schimbă de la **verde la galben** după ce a fost expus procesului de sterilizare cu oxid de etilenă.

-Indicatorul de formaldehidă din clasa I se schimbă de la **verde la galben** după ce a fost expus procesului de sterilizare cu formaldehidă.

Mod de utilizare:

1. Pungile de sterilizare SOGEVA sunt gata de utilizare. Rulourile SOGEVA pentru sterilizare trebuie tăiate la lungimea necesară.

2. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A nu se reutiliza. Produs de unică folosință.

3. Se formează un plic prin etansarea unuia dintre capetele deschise ale porțiunii tubului cu un dispozitiv de etansare calibrat și printr-un proces de etansare validat.

Temperatura de etansare recomandată este cuprinsă între 170 °C și 190 °C (338 - 374 °F), pe o durată de funcționare de 1-6 secunde.

4. Acoperiți capetele ascute ale uneltelor cu o protecție pentru a preveni perforările și tăieturile.

5. Așezați articolul care urmează să fie sterilizat în pungă. Nu umpleți plicurile la mai mult de 75% din capacitatea lor. Lăsați întotdeauna un spațiu minim de 1,5 cm (0,6 inci) între instrument și fiecare margine sigilată a pungi pentru a evita tensiunea excesivă a părților sigilate.

6. Înainte de închidere, scoateți manual cât mai mult aer posibil din pungă.

7. Seșeliți capătul deschis al pungi cu un dispozitiv de etansare calibrat, printr-un proces de etansare validat.

8. În timpul utilizării, evitați stresul asupra pieselor sigilate; umpleți punga înclinând-o orizontală pe o suprafață plană.

9. Când încărcați pungile în sterilizator, așezați-le în coș astfel încât părțile fulei să fie orientate spre laturile folei și părțile de hârtie să fie orientate spre laturile hârtiei.

10. Pungile trebuie așezate în coș sau în tavă în poziție verticală și nu prea apropiate, astfel încât o mână să poată trece între ele.

11. Lăsați să se usuce timp de cel puțin 20 de minute după sterilizarea cu abur înainte de vid.

12. Când scoateți pungile din sterilizator, Manipulați-le cu atenție pentru a evita ruperea.

Depozitați pungile departe de lumina soarelui, apă și alte lichide.

13. Do nu folosiți picuri umede. Dacă schimbați punga, repetați procesul de sterilizare.

14. To deschide plicul, folosiți degetul mare și ardețorul pentru a ține partea hârtiei și degetul mare și ardețorul celeilalte mâini pentru a ține partea filmului. Deschideți întotdeauna plicul în direcția de deschidere. Pentru îndepărtarea perfectă a filmului, deschideți punga în față și cu atenție.

Numărul lotului:

Rulourile și pungile de sterilizare SOGEVA sunt furnizate cu un număr de lot tipărit pe hârtie medicală.

Numărul LOT permite trasabilitatea produsului în timpul procesului de fabricație. Dacă aveți plângeri sau feedback, este

trebuie să stocați numărul LOT și să furnizați o imagine.

Condiții de depozitare:

Ambalajele de sterilizare trebuie protejate de lumină lichide și umiditate excesivă. Dacă partea de hârtie a plicului este umedă, nu o mai utilizați și anuncați-o conform specificațiilor.

Durata sterilității:

Pungile și rulourile sterilizate trebuie depozitate în condiții curate, închise, cu umiditate și temperatură controlate. Se recomandă menținerea temperaturii între 8 și 35 °C și umidității între 30 și 70%. Menținerea sterilității cu acești parametri controlați vă permite ca produsul să fie steril până la maximum 6 luni și în orice caz nu peste data de expirare (Tabel 1 DIN 58953-8:2019).

Perioada de valabilitate / data expirării:

Termenul de valabilitate (presterilizare) al roletelor și pungilor de sterilizare SOGEVA este de 5 (cinci) ani de la data fabricației până la condițiile recomandate de depozitare și manipulare. Produsul trebuie utilizat în termen de 5 ani de la data fabricației. Data expirării și data fabricației sunt tipărite pe eticheta interioară și pe eticheta cutiei de expediere. Este destinat să permită sterilizarea dispozitivelor medicale incluse și, de asemenea, să mențină sterilitatea dispozitivelor închise până la momentul utilizării.

Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru și/sau brevetului utilizatorului.

Instrucțiuni de eliminare:

Aruncați rolete și pungile de sterilizare folosite sau deteriorate în saci de pericol biologic autoclavabili, nu în saci de deșeuri obișnuiți.



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

