



Användning

SV

Produktnamn:
Rullar och påsar för SOGEVA-sterilisering

Produkt Beskrivning:
SOGEVA steriliseringsrullar och påsar är tillverkade av en flerskiktstilm gjord av PET/pp-sampolymer och papper av medicinsk kvalitet. Genom att ändra färg, klass 1-processindikatorer för ånga, ger etylenoxid visuell bekräftelse på att steriliseringsvillkoren har uppfyllts.

Användning:
SOGEVA steriliseringsrullar och påsar är utformade för att ge vårdpersonal en effektiv metod för att innesluta medicintekniska produkter avsedda för sterilisering med ånga, etylenoxid eller formaldehyd. Den är avsedd att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna och även att bibehålla steriliteten hos de slutna enheterna fram till användningstillfället.

Indikator färgförändring:
SOGEVA steriliseringsrullar och -påsar är utrustade med klass 1-processindikatorer tryckta med giftfritt, vattenbaserat bläck. Indikatorerna överensstämmer med ISO 11140-1. SOGEVA kemiska processindikatorer ger en tydlig och exakt färgförändring efter sterilisering.

- Klass 1 ångindikator ändras från **ljusblå till mörkgrön** efter att ha utsatts för ångsteriliseringsprocessen.
- Klass 1 etylenoxidindikator ändras från **rosa till orange** efter exponering för etylenoxidsteriliseringsprocessen.
- Klass 1-formaldehydindikator ändras från **grönt till gult** efter att ha utsatts för formaldehydsteriliseringsprocessen.

Användning:
1. SOGEVA steriliseringspåsar är klara att användas. SOGEVA-rullar för sterilisering måste kapas till önskad längd.

2. Använd inte om förpackningen är skadad. Återanvänd inte. Produkt för engångsbruk.

3. Forma ett kuvert genom att försäga en av de öppna ändarna av rulleliden med en kalibrerad försäglingsanordning och via en validerad försäglingsprocess.

Den rekommenderade tätningstemperaturen är mellan 170 °C och 190 °C (338 - 374 °F) under en drifttid på 3-6 sekunder.

4. Täck de vassa ändarna på verktygen med ett skydd för att förhindra punkteringar och skärår.

5. Lägg föremålet som ska steriliseras i påsen. Fyll inte kuvert till mer än 75 % av deras kapacitet. Lämna alltid minst 1,5 cm (0,6 tum) utrymme mellan instrumentet och varje försäglad kant på påsen för att undvika överdriven spänning av de försäglade delarna.

6. Innan du slänger, ta bort så mycket luft som möjligt manuellt från påsen.

7. Försäglarna öppna änden av påsen med en kalibrerad försäglingsanordning via en validerad försäglingsprocess.

8. Undvik att belasta de försäglade delarna under användning. Fyll påsen genom att hålla den horisontellt på en plan yta.

9. När du fyller påsar i sterilisatorn, placera dem i korgen så att foliesidorna är vända mot foliesidorna och pappersidorna är vända mot pappersidorna.

10. Påsar ska placeras i korgen eller brickan i upprätt läge och inte för nära varandra, så att en hand kan passera mellan dem.

11. Låt torka i minst 20 minuter efter ångsterilisering före vakuum.

12. När du tar bort påsarna från sterilisatorn, hantera dem försiktigt för att undvika rivning. Förvara påsarna borta från solljus, vatten och andra vätskor.

13. Do inte använda våta kuvert. Om du byter påse, upprepa steriliseringsprocessen.

14. To öppna kuvertet använder du tummen och pekfingret för att hålla pappersidan och tummen och pekfingret på den andra handen för att dra filmsidan. Öppna alltid kuvertet i öppningsriktningen. För perfekt borttagning av filmen, öppna påsen långsamt och försiktigt.

Partnummer:
SOGEVA steriliseringsrullar och påsar levereras med ett LOT-nummer tryckt på papper av medicinsk kvalitet.

LOT-numret gör det möjligt att spåra produkten under tillverkningsprocessen. Om du har några klagomål eller feedback är det du måste lägga LOT-numret och tillhandahålla en bild.

Förvaringsförhållanden:
Steriliseringförpackningar måste skyddas från ljus, vätskor och överflödigt fukt. Om pappersidan av kuvertet är vått ska du inte använda det längre utan kassera det enligt anvisningarna.

Sterilitetens varaktighet:
Steriliserade påsar och rullar bör förvaras i ena, slutna skio med kontrollerad luftfuktighet och temperatur. Det rekommenderas att hålla temperaturen mellan 8 och 35°C och luftfuktigheten mellan 30 och 70%. Genom att bibehålla steriliteten med dessa kontrollerade parametrar kommer produkten att vara steril i upp till maximalt 6 månader och i inget fall efter utgångsdatumet (tabell 1 DIN S8953-8:2010).

Hållbarhet / utgångsdatum:
Hållbarheten (försterilisering) för SOGEVA steriliseringsrullar och -påsar är 5 (fem) år från tillverkningsdatum till de rekommenderade lagrings- och hanteringsförhållandena. Produkten måste användas inom 5 år från tillverkningsdatum. Utgångsdatum och tillverkningsdatum är tryckta på den inre etiketten och fraktlådens etikett. Den är avsedd att möjliggöra sterilisering av de medföljande medicintekniska produkterna och även bibehålla steriliteten hos de slutna enheterna fram till användningstillfället.

Alla alverliga tillbud som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i användarens medlemsstat och/eller patent.

Avfallshantering:
Kassera använda eller skadade steriliseringsrullar och påsar i autoklavberara biohazard-påsar, inte i vanliga avfallspåsar.



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

