



Ako používať



Názov produktu:

Rolky a vrecká na sterilizáciu SOGEVA

Popis produktu:

Sterilizačné rolky a vrecká SOGEVA sú vyrobené z viacvrstvovej fólie vyrobenej z PET/PP kopolyméru a lekárskeho papiera. Zmenou farby, procesných indikátorov triedy I pre paru, etylénoxid ponuka vizuálne potvrdenie, že boli splnené podmienky sterilizácie.

Návod na použitie:

Sterilizačné rolky a vrecká SOGEVA sú navrhnuté tak, aby zdravotníckym pracovníkom poskytl efektívny spôsob umiestnenia zdravotníckych pomôcok určených na sterilizáciu paru, etylénoxidom alebo formaldehydom. Je určený na umiestnenie sterilizácie zahmatných zdravotníckych pomôcok a tiež na zachovanie sterility uzavretých pomôcok až do času použitia.

Zmena farby indikátora:

Sterilizačné kožuče a vrecká SOGEVA sú vybavené indikátormi procesu triedy I, položenými netoxickým atramentom na viditeľnú bázu. Indikátory vyhovujú norme ISO 11140-1. Indikátory chemického procesu SOGEVA poskytujú jasnú a presnú zmenu farby po sterilizácii.

- Indikátor pary triedy I sa po **od svetlomodrej po hnedo**zelenú zmenu z ružovej na hnedú.

- Indikátor etylénoxidu triedy I sa po vystavení procesu sterilizácie etylénoxidom **od ružovej po oranžovú** tyrkysovej na žltú.

- Indikátor formaldehydu triedy I sa po vystavení procesu sterilizácie formaldehydom **zo zelenej na žltú**.

Ako používať:

- 1. Sterilizačné vrecká SOGEVA** sú pripravené na použitie. Rolky SOGEVA určené na sterilizáciu musia byť narezané na požadovanú dĺžku.
 - 2. Nepoužívajte**, ak je obal poškodený. Nepoužívajte opakovane. Vyrobnok na jedno použitie.
 - 3. Vyvorte obalovú konštrukciu** utesením jedného z chvených koncov zvislou časťou kalibrovaným tesniacim zariadením a validovaným procesom tesnenia. Odporúčaná teplota tesnenia je medzi 170 °C a 190 °C (338 - 374 °F) po dobu prevádzky 3-6 sekúnd.
 - 4. Ostre konce nástrojov zakryte** ochranným krytom, aby ste zabránili prepichnutiu a poraneniu.
 - 5. Predmet, ktorý sa má sterilizovať**, vložte do vrecka. Nevypĺňajte obalky na viac ako 75% ich kapacity. Medzi prístrojom a každým uteseným okrajom vrecka nechajte vždy minimálne 1,5 cm (0,6 palca) priestoru, aby ste predišli nadmernému napätiu zapечатých častí.
 - 6. Pred zahorením** ručne vyberte z vrecka čo najviac vzduchu.
 - 7. Otvorený koniec vrecka** utesnite kalibrovaným tesniacim zariadením prostredníctvom validovaného procesu uzatvárania.
 - 8. Počas používania** zabráňte namáhaniu utesených častí; naplňte vrecko tak, že ho budete udržiavať vodorovne na rovnom povrchu.
 - 9. Pri vkladaní vrecko** do sterilizátora ich vložte do kožička tak, aby strany fólie smerovali k sterilizovaným stranám fólie a papierové strany smerovali k papierovým stranám.
 - 10. Vrecká** by mali byť umiestnené v košíku alebo podkove vo vpravennej polke a nie príliš blízko pri sebe, aby medzi nimi mohla prechádzať ruka.
 - 11. Po prevádzkovej sterilizácii** paru nechajte schnúť najmenej 20 minút.
 - 12. Pri výbere**ni vrecko zo sterilizátora. Zaobchádzajte s ním opätne, aby ste predišli roztrhnutiu.
- Vrecká uchovávajte mimo dosahu snežného žiarenia, vody a iných tekutín.

13. Do nepoužívajte mokré obalky. Ak vrecko vymeníte, sterilizačný proces zopakujte.

14. To dvoríť obalku, palcom a ukazovákom držte papierovú stranu a palec a ukazovák druhej ruky pošľahnite filmovú stranu. Obalku vždy otvárajte v smere otvorenia. Pre dokonalé odstránenie fólie otvorite vrecko pomaly a opätne.

Číslo šarže:

Sterilizačné kožuče a vrecká SOGEVA sa dodávajú s číslom LOT vytlačeným na papier lekárskej kvality. Číslo LOT umožňuje sledovateľnosť výrobu počas výrobného procesu. Ak máte akékoľvek sťažnosti alebo spätnú väzbu, je to musíte vložiť číslo LOT a poskytnúť obrázok.

Podmienky skladovania:

Sterilizačné obaly musia byť chránené pred svetlom, kyselinami a nadmerná vlhkosť. Ak je papierová strana obalky mokrá, už ju nepoužívajte a zlikvidujte ju podľa pokynov.

Trvanie sterility:

Sterilizované vrecká a rolky sa musia skladovať v čistých uzavretých skrinách s kontrolovanou vlhkosťou a teplotou. Odporúča sa udržiavať teplotu medzi 8 a 35 °C a vlhkosť medzi 30 a 70 %. Udržiavanie sterility s týmito kontrolovanými parametrami umožní, aby bol produkt sterilný maximálne 6 mesiacov a v žiadnom prípade nie po dátume expirácie (tabuľka 1 DIN 58953-8:2010).

Čas použiteľnosti/ dátum spotreby:

Čas použiteľnosti (pred sterilizáciou) sterilizačných kožičiek a vrecko SOGEVA je 5 (päť) rokov od dátumu výroby po odporúčanie podmienky skladovania a manipulácie. Vyrobnok sa musí spotrebovať do 5 rokov od dátumu výroby. Dátum expirácie a dátum výroby sú vytlačené na viditeľnom štítku a štítku prepravného boxu. Je určený na umiestnenie sterilizácie zahmatných zdravotníckych pomôcok a tiež na zachovanie sterility uzavretých pomôcok až do času použitia.

Každá zvažná nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátnej štátu, používateľa a/alebo patentu.

Pokyny na likvidáciu:

Použitú alebo poškodenú sterilizačnú rolku a vrecká zlikvidujte v autoklavovateľných vreckách na biobezpečnosť, nie v bežných vreckách na odpad.



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

