



Спосіб застосування



Назва продукту:

Рушони та пакети для стерилізації SOGEVA

Опис продукту:

Стерилізаційні рушони та пакети SOGEVA виготовлені з багаторазової плівки з сполученням PET/PT та медичного паперу. Займаючи коді, технологічні індикатори I класу для пари, оксиду етилену надають візуальне підтвердження того, що умови стерилізації були дотримані.

Вказівки по застосуванню:

Стерилізаційні рушони та пакети SOGEVA призначені для надання медичним працівникам ефективного методу утримання медичних виробів, призначених для стерилізації паром, оксидом етилену або формальдегідом. Він призначений для стерилізації медичних виробів, що входить до комплекту, а також для підтримки стерильності закритих виробів до моменту використання.

Значення кольору індикатора:

Стерилізаційні рушони та пакети SOGEVA оснащені індикаторами процесу класу 1, надрукованими непомітними чорнилами на водній основі. Показники відповідності стандарту ISO 11140-1. Індикатори зміни процесу SOGEVA забезпечують чітку та точну зміну кольору після стерилізації.

Індикатор пари класу 1 змінюється з світло-блакитного на темно-зелений після впливу процесу стерилізації паром.

Індикатор етиленоксиду класу 1 змінюється з рожевого на помаранчевий після впливу процесу стерилізації етиленоксидом.

Індикатор формальдегіду класу 1 змінюється із зеленого на жовтий після впливу процесу стерилізації формальдегідом.

Спосіб застосування:

1. Стерилізаційні пакети SOGEVA готові до використання. Рушони SOGEVA для стерилізації необхідно нарізати до необхідної довжини.
2. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати повторно. Одноразовий продукт.
3. Сформуйте конверт, заплечатавши один із відритих кінців рушної частини за допомогою каліброваного запаявального пристрою та за допомогою перев'язного процесу запечатання. Рекомендована температура ущільнення становить від 170 °C до 180 °C (338 - 374 °F) при тиску усього терміну експлуатації 1-6 секунд.
4. Закрийте гострі кінці інструмента за допомогою кончиків, щоб запобігти проколюванню.
5. Помістіть предмет, який потрібно стерилізувати, у пакет. Не заповнюйте конверти більш ніж на 75% від їх ємності. Замкніть замищувальні мінімум 1,5 см (0,6 дюйма) простору між інструментом і кінцями запечатаних країв сумки, щоб уникнути надмірного нагону запечатаних частин.
6. Перед закриттям вкручу вивідиль з пакета якомога більше повітря.
7. Запечатуйте відритий кінець пакета за допомогою каліброваного запаявального пристрою за допомогою перев'язного процесу герметизації.
8. Під час використання уникайте навантаження на герметичні деталі. Наповніть мішок, тримаючи його горизонтально на рівній поверхні.
9. Завантажуючи пакети в стерилізатор, покладіть їх у косий так, щоб сторони фольги були звернені до боків фольги, а паперові – до паперових боків.
10. **Мийте** слід класти в косий або лотку вертикальному положенні і не надто близько один до одного, щоб між ними могла пройти рука.
11. **Дайте** високонти принаймні 20 хвилин після попередньої стерилізації паром у вакуумі.
12. Виймаючи пакети зі стерилізатора, Показалось з ними обережно, щоб уникнути розриву. Зберігайте пакети подалі від сонячного світла, води та інших рідин.
13. **Do** не використовуйте мокрі конверти. Якщо ви мнете пакет, повторіть процес стерилізації.
14. **To** відкривати конверт, великими і вказівними пальцями тримайте сторону паперу, а великими і вказівними пальцями іншої руки – сторону фольги. Завжди відкривайте конверт у напрямку плівки. Для ідеального зняття плівки відкривайте мішок повільно і обережно.

Номер лота:

Стерилізаційні рушони та пакети SOGEVA поставляються з номером LOT, надрукованим на медичному папері. Номер партії дозволяє простежити продукт під час виробничого процесу. Якщо у вас є якісь скарги або відгук, це вам потрібно зберегти номер партії та надати картинку.

Умови зберігання:

Стерилізаційні упаковки повинна бути захищена від світла, рідин і надлишкової вологості. Якщо паперова сторона конверта волога, більше не використовуйте його та утилізуйте відповідно до вказівок.

Тривалість стерильності:

Стерилізовані пакети і рушони слід зберігати в чистій закритій шафі з контрольованою вологістю і температурою. Рекомендовано підтримувати температуру від 8 до 35 °C і вологість від 30 до 70%. Підтримання стерильності з цими контрольованими параметрами дозволить продукту бути стерильним протягом максимум 6 місяців і в асептичній умові після закінчення терміну придатності (таблиця 1 DIN 58953-8:2010).

Термін придатності / термін придатності: Термін придатності (попередньої стерилізації) стерилізаційних рушнів та пакетів SOGEVA становить 5 (п'ять) років з дати виготовлення до рекомендованих умов зберігання та поводження. Виріб повинен бути використаний протягом 5 років з дати виготовлення. Термін придатності та дати виготовлення надруковані на внутрішній етикетці та етикетці транспортної коробки. Він призначений для стерилізації медичних виробів, що входить до комплекту, а також для підтримки стерильності закритих виробів до моменту використання.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена користувача та/або пацієнта.

Інструкція з утилізації:

Утилізуйте використані або пошкоджені стерилізаційні рушони та пакети в пакеті біологічної небезпечності, не можна автоклавувати, а не у звичайні пакети для сміття.



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

