Wie benutzt man

DE

Produktname:
Rollen und Beutel für die SOGEVA-Sterilisation
Produktbeschreibung:
SOGEVA Sterilisationsrollen und -beutel bestehen aus einer mehrschichtigen Folie aus PET/PP-Copolymer und medizinischem Papier. Durch die Änderung der Farbe bieten die Prozessindikatoren der Klasse I für Dampf und Ethylenoxid eine visuelle Bestätigung, dass die Sterilisationsbedingungen erfüllt wurden.
Gebrauchsanweisung:
SOGEVA Sterilisationsrollen und -beutel wurden entwickelt, um medizinischem Fachpersonal eine effektive Methode zur Aufbewahrung von Medizinprodukten zu bieten, die für die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid oder Formaldehyd bestimmt sind. Es ist beabsichtigt, die Sterilisation der enthaltenen Medizinprodukte zu ermöglichen und auch die Sterilität der geschlossenen Produkte bis zum Zeitpunkt der Verwendung aufrechtzuerhalten.
Farbänderung des Indikators:
SOGEVA Sterilisationsrollen und -beutel sind mit Prozessindikatoren der Klasse 1 ausgestattet, die mit ungiftiger Tinte auf Wasserbasis bedruckt sind. Die Indikatoren entsprechen der ISO 11140-1. SOGEVA chemische Prozessindikatoren sorgen für einen klaren und präzisen Farbwechsel nach der Sterilisation.
- Der Dampfindikator der Klasse 1 wechselt von **Hellblau bis Dunkelgrün**, nachdem er dem Dampfsterilisationsprozess ausgesetzt wurde.
- Der Ethylenoxid-Indikator der Klasse 1 wechselt von **rosa bis orange**, nachdem er dem Ethylenoxid-Sterilisationsprozess ausgesetzt wurde.
- Der Formaldehydindikator der Klasse 1 wechselt von **grün nach gelb**, nachdem er dem Formaldehyd-Sterilisationsprozess ausgesetzt wurde
Wie benutzt man:
1. SOGEVA-Sterilisationsbeutel sind gebrauchsfertig. SOGEVA-Rollen für die Sterilisation müssen auf die erforderliche Länge zugeschnitten werden.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht wiederverwenden. Einwegprodukt.
3. Bilden Sie einen Umschlag, indem Sie eines der offenen Enden des Rollenteils mit einer kalibrierten Siegelvorrichtung und über einen validierten Siegelprozess versiegeln.
Die empfohlene Dichtungstemperatur liegt zwischen 170 °C und 190 °C (338 - 374 °F) für eine Betriebsdauer von 1–6 Sekunden.
4. Decken Sie die scharfen Enden der Werkzeuge mit einer Schutzhaube ab, um Einstiche und Schnitte zu vermeiden.
5. Legen Sie den zu sterilisierenden Artikel in den Beutel. Füllen Sie Umschläge nicht zu mehr als 75 % ihres Fassungsvermögens. Lassen Sie immer mindestens 1,5 cm (0,6 Zoll) Abstand zwischen dem Instrument und jeder versiegelten Kante des Beutels, um übermäßige Spannung zu vermeiden
der abgedichteten Teile.
6. Entfernen Sie vor dem Verschließen manuell so viel Luft wie möglich aus dem Beutel.
7. Versiegeln Sie das offene Ende des Beutels mit einer kalibrierten Versiegelungsvorrichtung über einen validierten Versiegelungsprozess.
8. Vermeiden Sie während des Gebrauchs eine Belastung der versiegelten Teile; füllen Sie den Beutel, indem Sie ihn waagerecht auf eine ebene Fläche legen.
9. Wenn Sie Beutel in den Sterilisator einlegen, legen Sie sie so in den Korb, dass die Folienseiten zu den Folienseiten und die Papierseiten zu den Papierseiten zeigen.
10.Die Beutel sollten aufrecht und nicht zu dicht beieinander in den Korb oder das Tablett gelegt werden, damit eine Hand zwischen ihnen hindurchgehen kann.
11.Nach der Vorvakuum-Dampfsterilisation mindestens 20 Minuten trocknen lassen.
12.Wenn Sie die Beutel aus dem Sterilisator nehmen, Behandeln Sie sie vorsichtig, um ein Einreißen zu vermeiden.
Bewahren Sie die Beutel vor Sonnenlicht, Wasser und anderen Flüssigkeiten geschützt auf.
13.Do keine nassen Umschläge verwenden. Wenn Sie den Beutel wechseln, wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang.
14.To den Umschlag zu öffnen, halten Sie mit Daumen und Zeigefinger die Papierseite und mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand an der Filmseite. Öffnen Sie den Umschlag immer in Öffnungsrichtung. Für eine perfekte Entnahme der Folie öffnen Sie den Beutel langsam und vorsichtig.
Losnummer:
SOGEVA Sterilisationsrollen und -beutel werden mit einer LOT-Nummer geliefert, die auf medizinischem Papier gedruckt ist.
Die LOT-Nummer ermöglicht die Rückverfolgbarkeit des Produkts während des Herstellungsprozesses. Wenn Sie Beschwerden oder Feedback haben, ist es Sie müssen die LOT-Nummer speichern und ein Bild bereitstellen.
Lagerbedingungen:
Sterilisationsverpackungen müssen vor Licht geschützt werden
Flüssigkeiten und überschüssige Feuchtigkeit. Wenn die Papierseite des Umschlags nass ist, verwenden Sie ihn nicht mehr und entsorgen Sie ihn wie angegeben.
Dauer der Sterilität:
Sterilisierte Beutel und Rollen müssen in sauberen, geschlossenen Schränken mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit und Temperatur gelagert werden. Es wird empfohlen, die Temperatur zwischen 8 und 35 °C und die Luftfeuchtigkeit zwischen 30 und 70 % zu halten. Die Aufrechterhaltung der Sterilität mit diesen kontrollierten Parametern ermöglicht eine Sterilität des Produkts für maximal 6 Monate und auf keinen Fall über das Verfallsdatum hinaus (Tabelle 1 DIN 58953-8:2010).
Haltbarkeit / Verfallsdatum:
Die Haltbarkeit (Vorsterilisation) von SOGEVA-Sterilisationsrollen und -beuteln beträgt 5 (fünf) Jahre ab dem Herstellungsdatum bis zu den empfohlenen Lager- und Handhabungsbedingungen. Das Produkt muss innerhalb von 5 Jahren ab Herstellungsdatum verwendet werden. Das Verfallsdatum und das Herstellungsdatum sind auf dem Innenetikett und dem Versandkartonetikett aufgedruckt. Es soll die Sterilisation der enthaltenen Medizinprodukte ermöglichen und auch die Sterilität der geschlossenen Geräte bis zum Zeitpunkt der Verwendung aufrechterhalten.
Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats und/oder des Patents des Anwenders gemeldet werden.
Entsorgungshinweise:
Entsorgen Sie gebrauchte oder beschädigte Sterilisationsrollen und -beutel in autoklavierbaren Biohazard-Beuteln, nicht in normalen Abfallbeuteln.

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

