



Istruzioni per l'uso

IT

Nome del prodotto:

Rotoli e buste per sterilizzazione SOGEVA

Descrizione del prodotto:

I rotoli e le buste per la sterilizzazione SOGEVA sono realizzati con una pellicola multistrato in opopolimero PET/PP e carta di grado medicale. Cambiando colore, gli indicatori di processo di classe 1 per vapore, ossido di etilene offrono una conferma visiva del raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione.

Indicazioni d'uso:

I rotoli e le buste per la sterilizzazione SOGEVA sono progettati per offrire agli operatori sanitari un metodo efficace per contenere i dispositivi medici destinati alla sterilizzazione a vapore, ossido di etilene o formaldeide. Ha lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi e anche di mantenere la sterilità dei dispositivi chiusi fino al momento dell'uso.

Cambio colore dell'indicatore:

I rotoli e le buste per la sterilizzazione SOGEVA sono dotati di indicatori di processo di classe 1 stampati con inchiostro atossico a base d'acqua. Gli indicatori sono conformi alla norma ISO 11140-1. Gli indicatori di processo chimico SOGEVA forniscono un cambio di colore chiaro e preciso dopo la sterilizzazione.

L'indicatore del vapore di classe 1 passa da **azzurro a verde scuro** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore.

L'indicatore di ossido di etilene di classe 1 passa da **rosa a arando** dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione con ossido di etilene.

L'indicatore di formaldeide di classe 1 passa da **verde a giallo** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione con formaldeide.

Istruzioni per l'uso:

1. Le buste per sterilizzazione SOGEVA sono pronte per l'uso. I rotoli SOGEVA per la sterilizzazione devono essere tagliati nella lunghezza richiesta.
2. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non riutilizzare. Prodotto monouso.
3. Formare una busta sigillando una delle estremità aperte della porzione di rotolo con un dispositivo di sigillatura calibrato e tramite un processo di sigillatura convulsiato.

La temperatura consigliata per la sigillatura è compresa tra 170 °C e 190 °C (338 - 374 °F), per una durata dell'operazione di 1-4 secondi.

4. Coprire le estremità taglienti degli strumenti con una protezione per evitare perforazioni e tagli.

5. Inserire l'articolo da sterilizzare nella busta. Non riempire le buste per più del 75% della loro capacità. Lasciare sempre uno spazio minimo di 1,5 cm (0,6 pollici) tra lo strumento e ciascun bordo sigillato della busta per evitare eccessiva tensione delle parti sigillate.

6. Prima di chiudere, rimuovere manualmente quanta più aria possibile dalla busta.

7. Sigillare l'estremità aperta della busta con un dispositivo di sigillatura calibrato, tramite un processo di sigillatura convulsiato.

8. Durante l'unitzzo, evitare sollecitazioni sulle parti sigillate; sempre la busta mantenendola orizzontale su una superficie piana.

9. Quando si caricano le buste nello sterilizzatore, posizionarle nel cestello in modo che i lati in pellicola siano rivolti verso i lati in pellicola e i lati in carta siano rivolti verso i lati in carta.

10. Le buste devono essere collocate nel cestello o vassoio in posizione verticale e non troppo ravvicinate, in modo che tra l'una e l'altra possa passare una mano.

11. Lasciare asciugare per almeno 20 minuti dopo la sterilizzazione a vapore pre-vuoto.

12. Quando si estraggono le buste dallo sterilizzatore, maneggiarle con attenzione per evitare strappi. Conservare le buste al riparo dalla luce solare, dall'acqua e da altri liquidi.

13. Non utilizzare buste bagnate. Se si cambia busta, ripetere il processo di sterilizzazione.

14. Per aprire la busta, utilizzare il pollice e l'indice per reggere il lato in carta e il pollice e l'indice dell'altra mano per tirare il lato in pellicola. Aprire sempre la busta nella direzione di apertura. Per una perfetta rimozione della pellicola, aprire la busta lentamente e con attenzione.

Numero lotto:

I rotoli e le buste per sterilizzazione SOGEVA vengono forniti con un numero di LOTTO stampato sulla carta di grado medicale.

Il numero di LOTTO consente la tracciabilità del prodotto durante il processo di fabbricazione. In caso di reclami o feedback, è necessario memorizzare il numero di LOTTO e fornire un'immagine.

Condizioni di conservazione:

Le confezioni per sterilizzazione devono essere protette dalla luce diretta, da liquidi e dall'umidità in eccesso. Se il lato carta della busta è bagnato, non utilizzarlo più e smaltirlo come specificato.

Durata della sterilità:

Le buste e i rotoli sterilizzati devono essere conservati in mobili puliti e chiusi, con umidità e temperatura controllate. Si consiglia di mantenere la temperatura tra gli 8 e 25 °C e l'umidità tra il 50 e il 70%. Il mantenimento della sterilità con questi parametri controllati permetterà al prodotto di essere sterile fino a un massimo di 6 mesi in ogni caso non oltre la data di scadenza (Tabella 1 DIN 58953-8:2010).

Durata di conservazione / Data di scadenza:

La durata di conservazione (pre-sterilizzazione) dei rotoli e delle buste per sterilizzazione SOGEVA è di 5 (cinque) anni dalla data di produzione alle condizioni di conservazione e manipolazione consigliate. Il prodotto deve essere utilizzato entro 5 anni dalla data di produzione. La data di scadenza e la data di produzione sono stampate sull'etichetta interna e sull'etichetta della scatola di spedizione. Ha lo scopo di consentire la sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi e anche mantenere la sterilità dei dispositivi chiusi fino al momento dell'uso. Qualsiasi incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'utente o lo brevetto.

Istruzioni per lo smaltimento:

Gettare i rotoli e le buste per la sterilizzazione usate o danneggiate nelle sacche autodegradabili a rischio biologico, non nei normali sacchi per rifiuti.



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

