



Modo de utilização

PT

Nome do produto:

Rolos e bolsas para esterilização SOGEVA

Descrição do produto:

Os rolos e bolsas de esterilização SOGEVA são feitos de uma película multicamadas feita de copolímero PET/PP e papel de grau médico. Ao mudar de cor, os indicadores de processo de Classe 1 para vapor, deido de etileno oferecem confirmação visual de que as condições de esterilização foram atendidas.

Instruções de utilização:

Os rolos e bolsas de esterilização SOGEVA são projetados para fornecer aos profissionais de saúde um método eficaz de cortar dispositivos médicos destinados à esterilização por vapor, deido de etileno ou formaldeído. Destina-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos e também a manter a esterilidade dos dispositivos fechados até o momento do uso.

Mudança de cor do indicador:

Os rolos e bolsas de esterilização SOGEVA são equipados com indicadores de processo de Classe 1 impressos com tinta à base de água não tóxica. Os indicadores estão em conformidade com a ISO 11140-1. Os indicadores de processo químico SOGEVA fornecem uma mudança de cor clara e precisa após a esterilização.

- O indicador de Vapor de Classe 1 muda de azul claro ao verde escuro após ser exposto ao processo de esterilização a vapor.

- O indicador de deido de etileno de classe 1 muda de rosa ao laranja após a exposição ao processo de esterilização de deido de etileno.

- O indicador de formaldeído de Classe 1 muda de verde ao amarelo após ser exposto ao processo de esterilização com formaldeído.

Modo de utilização:

1. As bolsas de esterilização SOGEVA estão prontas a ser utilizadas. Os rolos SOGEVA para esterilização devem ser cortados no comprimento necessário.

2. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não reutilize. Produto de utilização única.

3. Formar um sobrescrito selando uma das extremidades abertas da porção do rolo com um dispositivo de fecho calibrado e através de um processo de selagem validado.

A temperatura de vedação recomendada é entre 170 °C e 190 °C (338 - 374 °F), para uma duração de operação de 1-6 segundos.

4. Cubra as extremidades afiladas das ferramentas com um protetor para evitar lacerar e cortes.

5. Coloque o item a ser esterilizado na bolsa. Não encha envelopes até mais de 75% da sua capacidade. Deixe sempre um mínimo de 1,5 cm (0,6 polegadas) de espaço entre o instrumento e cada borda selada da bolsa para evitar tensão excessiva das partes seladas.

6. Antes de fechar, retire manualmente o máximo de ar possível do saco.

7. Selar a extremidade aberta da bolsa com um dispositivo de selagem calibrado, através de um processo de selagem validado.

8. Durante a utilização, evite a tensão nas peças seladas, encha o saco mantendo-o na horizontal sobre uma superfície plana.

9. Ao carregar bolsas no esterilizador, coloque-as no cesto de modo a que os lados da folha estejam virados para os lados da bolsa e os lados do papel estejam virados para os lados do papel.

10. Os sacos devem ser colocados no cesto ou tabuleiro na posição vertical e não muito próximos, para que uma mão possa pegar entre eles.

11. Deixar secar durante pelo menos 20 minutos após a esterilização a vapor pré-vácuo.

12. Ao remover bolsas do esterilizador, Manuseie-os cuidadosamente para evitar rasgar. Guarde as bolsas longe da luz solar, água e outros líquidos.

13. Do não utilizar envelopes molhados. Se mudar a bolsa, repita o processo de esterilização.

14. Ao abrir o envelope, use o polegar e o indicador para segurar o lado do papel e o polegar e o indicador da outra mão para puxar o lado do filme. Abra sempre o envelope na direção da abertura. Para a remoção perfeita da película, abra a bolsa devagar e com cuidado.

Número de lote:
Os rolos e bolsas de esterilização SOGEVA são fornecidos com um número de LOTE impresso em papel de grau médico.

O número LOT permite a rastreabilidade do produto durante o processo de fabrico. Se você tiver alguma reclamação ou feedback, é necessário armazenar o número do LOTE e fornecer uma imagem.

Condições de armazenamento:
As embalagens de esterilização devem ser protegidas da luz líquidas e excesso de humidade. Se o lado de papel do envelope estiver molhado, não o utilize mais e elimine-o conforme especificado.

Duração da esterilidade:
Os sacos e rolos esterilizados devem ser armazenados em armários limpos, fechados, com umidade e temperatura controladas. Recomenda-se manter a temperatura entre 5 e 25°C na unidade entre 30 e 70%. Manter a esterilidade com estes parâmetros controlados permitirá que o produto seja esteril por um período máximo de 6 meses e, em qualquer caso, não além do prazo de validade (Tabela DIN 58953-8:2010).

Prazo de validade / prazo de validade:
O prazo de validade (pré-esterilização) dos rolos e bolsas de esterilização SOGEVA é de 5 (cinco) anos desde a data de fabrico até às condições de armazenamento e manuseamento recomendadas. O produto deve ser utilizado no prazo de 5 anos a contar da data de fabrico. A data de validade e a data de fabricação são impressas na etiqueta interna e na etiqueta da caixa de envio. Destina-se a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos e também manter a esterilidade dos dispositivos fechados até o momento do uso.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro do utilizador e/ou paciente.

Instruções de eliminação:
Elimine os rolos e bolsas de esterilização usados ou danificados em sacos autóclaváveis de risco biológico, não em sacos de resíduos normais.



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

