

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

ROTOLO PER STERILIZZAZIONE BESTDENT			
CODICI ARTICOLI	79944: 50 mm x 200 m 79945: 75 mm x 200 m 79946: 100 mm x 200 m 69112: 150 mm x 200 m		
PRODOTTO DA	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milano - Italy		
NOTE TECNICHE	Dispositivo medico di Classe I, secondo il Regolamento (UE) 2017/745.		
DESCRIZIONE	Rotoli piatti per sterilizzazione. Non riutilizzabili.		
MATERIALE DI PRODUZIONE	Composti da una pellicola trasparente laminata per uso medico e carta medicale.		
SPECIFICHE DEL PRODOTTO	Sterilizzazione con vapore: il colore dell'indicatore cambia da blu a nero. Sterilizzazione con ossido di etilene: il colore dell'indicatore cambia da rosa a giallo.		
IMBALLAGGIO	Singolo pezzo.		
DATA DI SCADENZA	5 anni dalla data di produzione.		
CONDIZIONI D'USO	Sterilizzazione di dispositivi medici e materiali per uso medico che sono particolarmente adatti per vapore o ossido di etilene.		
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	Posizionare il rotolo con il lato trasparente rivolto verso il basso (a contatto con il vassoio) e il lato carta verso l'alto. Gli oggetti da avvolgere devono essere posizionati in modo ordinato al centro, lasciando circa 1 cm di spazio tra gli oggetti e la termosaldatura sui lati. Gli oggetti devono inoltre essere posizionati longitudinalmente rispetto alla termosaldatura laterale dei rotoli, evitando che qualsiasi parte spinga sui termosaldatori stessi. Se questi limiti non possono essere rispettati, utilizzare un rotolo di sterilizzazione più grande.		

MANTENIMENTO DELLA STERILITÀ	I rotoli Bestdent per sterilizzazione possono mantenere i dispositivi sterilizzati fino a 6 mesi. È essenziale garantire condizioni adeguate per la conservazione e l'uso del materiale dopo il processo di sterilizzazione. La conservazione della sterilità dipende dal tipo di imballaggio e dalle condizioni di conservazione. Il materiale sterilizzato deve essere conservato in armadi chiusi, puliti e asciutti, protetti dalla polvere, con accesso limitato a finestre e porte chiuse, a una temperatura compresa tra 18-22 °C e umidità tra 35-50%. Il materiale deve essere maneggiato il meno possibile e con cura. I contenitori rotti, danneggiati, aperti, caduti o bagnati devono essere considerati non sterili e reimballati e sterilizzati nuovamente. La durata della sterilità con vapore dipende dal corretto e rigoroso rispetto delle norme e delle istruzioni tecniche per la sterilizzazione. Tutte le confezioni contenenti dispositivi sterili devono essere ispezionate prima dell'uso per verificare l'integrità e l'essiccazione della barriera. Non utilizzare contenitori bagnati, rotti, caduti o danneggiati in alcun modo. Gli strumenti devono quindi essere puliti, inseriti in un nuovo involucri e sterilizzati nuovamente. La data di sterilizzazione deve essere posizionata sulla confezione. Se nell'impianto vengono utilizzati più sterilizzatori, lo sterilizzatore utilizzato deve essere indicato anche all'esterno del materiale di imballaggio. Queste informazioni possono facilitare il recupero degli articoli trattati in caso di guasto nel processo di sterilizzazione.
CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Conservare in luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dalla luce solare. Proteggere dall'umidità. Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.
STANDARD CONFORMI CON	ISO 11607-1 EN 868-2,-3,-5