

ROTOLO PIATTI E BUSTE PIATTE PER LA STERILIZZAZIONE AL PLASMA PEROSSIDO DI IDROGENO

I rotoli piatti e le buste piatte "SQS Sistema Qualita' SOGEVA" sono composti da TYVEK 1073B marchio e brevetto registrato da DUPONT, materiale esclusivo accoppiato al FILM PET12PE50 trasparente e sono destinati specificatamente alla sterilizzazione PLASMA al perossido di idrogeno e sono composti da un materiale plastico certificato denominato film pelabile neutro trasparente derivante dall'accoppiamento di tipo speciale di una pellicola di poliestere corona e di polietilene speciale pelabile.

L' indicatore e' stampato a inchiostro atossico e a base acqua ed e' certificato per stampa flexografica in conformita' alla norma ISO 11140 e ha un'area minima di 100mm2 .

Il TYVEK 1073B e' un materiale da imballaggio estremamente flessibile e estremamente resistente, conforme alla norma ISO 11607-1:2006 e alla norma UNI EN 868-9:2009 .

(<http://www2.dupont.com/Tyvek>)

L'eccezionale elasticita' e la resistenza intrinseca del TYVEK garantiscono un'adeguata protezione ai dispositivi medici confezionati da sterilizzare al perossido di idrogeno .

Le buste e i rotoli TYVEK della SOGEVA srl sono valutati (rif: STUDIO AMBIENTE srl 06/10 – F01 REV.01 del 26/02/2010) unitamente a prove dinamiche di trazione, a prove di integrita' delle saldature, a prove di pelabilita' delle saldature e alle prove del processo di invecchiamento accelerato, nel rispetto degli standard internazionali ISO 11140, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2009, ASTM F1980:2007, UNI EN ISO 868-2:2009, UNI EN ISO 868-5:2009, e sono registrati presso il Ministero della Salute Italiano con numero fabbricante 5843 e progressivo di sistema attribuito al DM 112757/R (ROTOLI PIATTI) e al DM 112756 (BUSTE TYVEK) con classificazione CND S01020201 (BUSTE TYVEK) e con classificazione CND S01020201 (ROTOLI TYVEK), sia con Dichiarazione di conformita' sia, infine, con il FILE TECNICO 01-I-CE-BRS nel rispetto della DIR 93/42/CEE, e successive modifiche integrative quale la Direttiva Europea 2007/47/CEE .

Tali prodotti sono soggetti ad un solo processo di sterilizzazione in quanto trattasi di dispositivo medico CE Classe I, **monouso** per cui una volta utilizzati devono essere gettati in quanto assolutamente non riutilizzabili per un secondo ciclo di sterilizzazione. E' assolutamente vietato l'utilizzo se il prodotto è danneggiato.

Si avverte, inoltre, l'utilizzatore di evitare il diretto contatto con la luce solare e di immagazzinare in luogo asciutto; i nostri prodotti protetti da un involucro in plastica vanno utilizzati solo dopo aver accuratamente controllato la rimozione della polvere dal relativo imballaggio in cartone e vanno richiusi ermeticamente se utilizzati parzialmente. Il numero di lotto, composto da 6 numeri, è da leggere come di seguito specificato: i primi due numeri definiscono il mese di produzione ; i successivi quattro numeri si riferiscono all'anno di produzione .

Le buste e i rotoli in TYVEK, ovviamente non ancora sterilizzati, sono utilizzabili per **8 ANNI** dalla data di produzione, previo rispetto delle norme indicate, in questo contesto si consideri in particolare che la confezione se aperta deve essere richiusa in modo adeguato al riparo dalla luce, dal calore, dall'umidità e dal freddo. Per quanto riguarda il periodo di conservazione della sterilità per la sterilizzazione a plasma perossido di idrogeno dipende sia dalla corretta e rigorosa osservanza delle norme e delle linee guida e delle istruzioni tecniche previste per il processo di sterilizzazione dalla normativa vigente sia da altre numerose variabili tra cui : TIPOLOGIA DI STRUMENTO MEDICO DA STERILIZZARE TIPOLOGIA DI TERMOSIGILLATRICE UTILIZZATA TIPOLOGIA DI AUTOCLAVE UTILIZZATA TIPOLOGIA DI PROGRAMMA DI STERILIZZAZIONE UTILIZZATO TIPOLOGIA DI STOCCAGGIO MODALITA' DI TRASPORTO NUMERO DELLE MANIPOLAZIONI MODALITA' DI STOCCAGGIO .

Con queste variabili e' difficile esprimere dei limiti rigorosi per lo stoccaggio dei presidi sterilizzati e affinché il confezionamento sia efficace non deve essere esposto a polvere ed umidità e la confezione deve mantenersi integra e manipolata il meno possibile.

In questo contesto la SOGEVA srl, verificati gli scritti , i commenti e le convenzioni esistenti al momento, consiglia una durata della sterilità a PLASMA PEROSSIDO D'IDROGENO di **1 ANNO**, purché in entrambi i casi vengano rispettate le condizioni idonee alla conservazione . Il tempo di mantenimento della sterilità dipende dal tipo di confezionamento e dalle modalità di stoccaggio. I fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dall'imballaggio, dipendono da vari fattori : la contaminazione dell'aria . la presenza di polvere e umidità' , la presenza di rotture sulla superficie della confezione, l'apertura e manipolazione scorretta della confezione. E' indispensabile garantire condizioni corrette di stoccaggio e utilizzo del materiale prima del processo di sterilizzazione in particolare al riparo dalla luce solare e all'acqua e mantenendo la protezione sia dell'involucro di plastica sia dell'involucro di cartone , assicurandosi di non utilizzare la busta se danneggiata. E' indispensabile garantire condizioni corrette di stoccaggio e utilizzo del materiale successivamente al processo di sterilizzazione in particolare il materiale sterilizzato deve essere conservato preferibilmente in armadi chiusi e puliti , asciutti e al riparo della polvere, con accesso limitato con porte e finestre chiuse, a temperatura 18/22 C° e umidità' di 35/50% , se conservato su scaffalature queste devono essere disposte a 20/25 cm da terra , 40/50 dal soffitto e 15/20 dal muro; le confezioni devono essere conservate in ordine cronologico rispetto alla scadenza , maneggiate il meno possibile e con cura. Le confezioni lacerate , danneggiate, aperte , cadute a terra o venute a contatto con superfici bagnate sono da considerarsi non sterili e devono essere riconfezionate e sterilizzate. Il tempo di durata della sterilizzazione di 12 mesi e' puramente indicativo e il mantenimento della sterilità e' funzionale alle migliori condizioni ambientali meglio se in armadi chiusi e su scaffali puliti e in locali puliti e assolutamente non di transito . CITAZIONI : "Indicazioni generali sulle procedure di conservazione e stoccaggio dei dispositivi medici sterilizzabili " E.O. OSPEDALI GALLIERA DI GENOVA " "LINEE GUIDA PER LA STERILIZZAZIONE CON GAS PLASMA PEROSSIDO DI IDROGENO " Data di emissione Dicembre 2003 revisione 0 ASL 2 Regione Piemonte " "indicazioni per la sterilizzazione dei Dispositivi medici a vapore e gas plasma " APSS Data di approvazione 20 marzo 2006 Revisione 0 "

Il nostro criterio di consegna si avvale del sistema **FIFO** (first in - first out) ossia consegniamo il materiale in base alla data di produzione (i rotoli escono dal magazzino in ordine cronologico) e raccomandiamo gli utilizzatori di avvalersi dello stesso sistema per l'utilizzazione del prodotto in modo da tenere a magazzino solo le partite più recenti.

Tecnicamente le saldature impresse a caldo con misurazione e controllo dei parametri di riferimento sono di tipo multiplo e a bande, almeno tre equamente distanziate e di larghezza complessiva minima di 9 mm e massima di 12 mm, tali da assicurare maggiore resistenza agli sbalzi di pressione, allo scoppio e da garantire la necessaria pelabilità ed evitare il rilascio di microfibre al momento dell'apertura.

Sebbene tutti gli inchiostri utilizzati siano a base acqua e atossici, la stampa è posizionata in modo da evitare possibile ed eventuale contaminazione del dispositivo medico destinato alla sterilizzazione.

Il rotolo piatto e la busta piatta assicurano un imballaggio con un contenuto tecnologico di elevata qualità e tale da soddisfare le diverse esigenze di confezionamento nel settore ospedaliero ed industriale.

Il rotolo e la busta piatta sono confezionate in un materiale plastico trasparente e riposte in un cartone in modo da preservarlo da polvere ed umidità.

Il numero di lotto è apposto sul cartone esterno e all'interno dell'anima per il rotolo mentre per la busta piatta è posto su ogni sacchetto da 100 pezzi.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

- 1) Prima di effettuare il processo di sterilizzazione, controllare che la parte da sterilizzare sia riempita al massimo per $\frac{3}{4}$ (tre/quarti) del suo volume in modo da non ostacolare la corretta saldatura dei margini e dell'estremità.
- 2) Verificare l'eventuale presenza di irregolarità nei margini eccessivamente taglienti dei dispositivi
- 3) Disporre gli strumenti con l'impugnatura rivolta verso l'apertura
- 4) Non utilizzare sostanze a solvente sulla stampa del rotolo o della busta
- 5) Eventuali diciture vanno effettuate su etichette da incollare, mai scrivere direttamente sul rotolo o sulla busta e, comunque, usare la massima attenzione per non incorrere in problemi di contaminazione durante l'utilizzo.
- 6) Valutare attentamente il peso complessivo degli strumenti inseriti al fine di evitare rischi di rottura.

DATI TECNICI

Colore viraggio : DA AZZURRO A ROSA

Si tiene a precisare che l'inchiostro utilizzato per il viraggio non è di tipo grafico, ma si tratta di un'inchiostro a processo chimico. La fase di sterilizzazione causa una reazione chimica che determina il cambiamento del colore. Tale reazione è basata su molteplici variabili e l'utilizzatore deve aspettarsi il rosa come colore finale .

ROTOI PIATTI LUNGHEZZA 70 MTL :

| RIFERIMENTO | MISURE | PACKING |
|--------------|-------------|------------------|
| R1P.7 50X70 | mm 50x70mtl | 8 rotoli/cartone |
| R1P.7 75x70 | mm 75x70mtl | 5 rotoli/cartone |
| R1P.7 100x70 | mm100x70mtl | 4 rotoli/cartone |
| R1P.7 150x70 | mm150x70mtl | 2 rotoli/cartone |
| R1P.7 200x70 | mm200x70mtl | 2 rotoli/cartone |
| R1P.7 250x70 | mm250x70mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P.7 300x70 | mm300x70mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P.7 350X70 | mm350x70mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P.7 400X70 | mm400x70mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P.7 500X70 | mm500x70mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P.7 600X70 | mm600x70mtl | 1 rotolo/cartone |

ROTOI PIATTI LUNGHEZZA 100 MTL :

| RIFERIMENTO | MISURE | PACKING |
|---------------|--------------|------------------|
| R1P1 50X100mm | 50x100mtl | 8 rotoli/cartone |
| R1P1 75x100 | mm 75x100mtl | 5 rotoli/cartone |
| R1P1 100x100 | mm100x100mtl | 4 rotoli/cartone |
| R1P1 150x100 | mm150x100mtl | 2 rotoli/cartone |
| R1P1 200x100 | mm200x100mtl | 2 rotoli/cartone |
| R1P1 250x100 | mm250x100mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P1 300x100 | mm300x100mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P1 350x100 | mm350x100mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P1 400x100 | mm400x100mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P1 500x100 | mm500x100mtl | 1 rotolo/cartone |
| R1P1 600x100 | mm600x100mtl | 1 rotolo/cartone |

BUSTE PIATTE :

| RIFERIMENTO | MISURE | PACKING |
|-------------|--------------|-----------------------|
| BP 75X200 | mm 75x200mm | 2.000 pezzi / cartone |
| BP 100X250 | mm 100x250mm | 1.000 pezzi / cartone |
| BP 150X300 | mm 150x300mm | 1.000 pezzi / cartone |
| BP 150X350 | mm 150x350mm | 1.000 pezzi / cartone |
| BP 200X400 | mm 200x400mm | 1.000 pezzi / cartone |
| BP 200X500 | mm 200x500mm | 1.000 pezzi / cartone |
| BP 250X450 | mm 250x450mm | 500 pezzi / cartone |
| BP 250X500 | mm 250x500mm | 500 pezzi / cartone |
| BP 300X550 | mm 300x550mm | 500 pezzi / cartone |
| BP 300X600 | mm 300x600mm | 1.000 pezzi / cartone |

Rete/Dominio/NtServer/Dsogeva/Ministero della Sanità 2013/ S T BR TYVEK dmt-d-tec RP BP tyvek 85 REV 04

Data 19.12.2012

SOGEVA S.r.l.
Via I°Maggio traversa terza n° 18/22
25035 OSPITALETTO (Brescia)
Tel. 030.2500251 - Fax 030.2500482
Codice Fiscale 09056160154
Partita I.V.A. 03558360172

REV 05 del 16.02.2016

Scheda tecnica n° 85

Pagina 5/5

