

BUSTE AUTOSIGILLANTI PER LA STERILIZZAZIONE STEAM E EO

Le buste autosigillanti sono composte da un materiale plastico ad uso medicale denominato film laminato trasparente di colore verde o azzurro derivante dall'accoppiamento di tipo speciale di una pellicola di poliestere corona medicale (PET) e di polipropilene shutterless medicale (CPP) e da carta ad uso medicale (STERIKRAFT).

Tale carta, certificata BILLERUD STERIKRAFT S con conformita' alla norma ISO 11607-1:2009 analisi in accordo alla UNI EN 868-3:2009 e UNI EN 868-6:2009, risultati emessi da ISEGA certificato 625 P 09 del 29/10/2009, di tipologia standard a 60GR/MQ e solo su specifica richiesta del cliente a 70GR/MQ e' ad elevato contenuto tecnologico, è di colore bianco ed è studiata per ottenere un'elevata protezione antibatterica, un'ottima funzionalita' per la sterilizzazione medicale, una certificata porosita' e contribuisce sia alla tenuta delle saldature sia alla pelabilita'. La stampa avviene con indicatori del viraggio, uno per il vapore STEAM e uno per l'ossido di etilene EO. Tutti gli inchiostri utilizzati sono a base acqua e atossici e certificati in ottemperanza alla norma ISO 11140. La carta è personalizzata con processo di stampa regolato sulle saldature e comunque all'esterno del corpo centrale **della busta autosigillante** in tutte le tipologie e misure prodotte e offerte .

Il film laminato per i suoi due componenti sia PET sia CPP sono conformi a ASTM D882 D1894 D2578 D1505 D2578 D1894 D1003 D882 D1204 F1249 D3985. Inoltre è prodotto in regime di sistema qualità a registrazione dei relativi fornitori.

La carta medicale neutra prodotta dalla societa' BILLERUD è conforme alle norme ISO 11607 e EN 868 con rispetto alle norme ISO 536, ISO 5636, ISO 1924 ISO 3781, ISO 1974, ISO 2758, ISO 3689 ISO 8791, ISO 535, ISO 6588, ISO 9197, ISO 9198 e comunque prodotta in regime di sistema qualità .

Le buste autosigillanti sono quindi certificate e prodotte secondo gli standard internazionali ISO 11140, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2009, ASTM F1980:2007, UNI EN ISO 868-2:2009, UNI EN ISO 868-5:2006, con registrazione presso il Ministero della Salute Italiano con numero fabbricante 5843 e progressivo di sistema attribuito al DM 112764/R e classificazione CND S01010101,

Le buste autosigillanti si utilizzano per il processo di sterilizzazione a vapore o a ossido di etilene di oggetti singoli, certificando l'avvenuto processo di sterilizzazione in funzione delle temperature applicate attraverso il cambiamento di colore dei relativi indicatori : per l'ossido di etilene EO la temperatura di sterilizzazione e' 30°C - 54°C e il colore di viraggio passa dall'azzurro al giallo/marrone mentre per il vapore STEAM la temperatura di sterilizzazione e' 121°C - 134°C e il colore di viraggio passa dal rosa al marrone. Gli indicatori di viraggio di area minima di 100 MM2 sono posizionati in modo da eventuale e possibile contaminazione con il prodotto destinato alla sterilizzazione .

La busta autosigillante e' soggetta ad un solo processo di sterilizzazione e trattasi di dispositivo medico chirurgico monouso CE Classe I ai sensi della DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE, e successive modifiche integrative quali la Direttiva Europea 2007/47/CEE, **monouso** per cui una volta utilizzato deve essere gettato in quanto assolutamente non riutilizzabile per un secondo ciclo di sterilizzazione. E' assolutamente vietato l'utilizzo se la busta e' danneggiata.

Si avverte, inoltre, l'utilizzatore di evitare il diretto contatto con la luce solare e di immagazzinare in luogo asciutto; **la busta autosigillante** va utilizzata solo dopo aver accuratamente controllato la rimozione dell'eventuale polvere dal relativo imballaggio e va richiuso ermeticamente nella protezione in plastica se utilizzato 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;
- gli altri quattro numeri si riferiscono all'anno di produzione.

Il numero di lotto è presente sia sull'esterno del relativo cartone sia all'interno dello stesso e apposto su ciascuna scatoletta e assicura la totale rintracciabilità in funzione dei documenti tecnici di produzione trattenuti presso la nostra sede per la durata di 8 anni.

A questo riguardo teniamo a precisare che il numero di lotto stampato sulla carta utilizzata per la produzione delle buste non è mai da usare come riferimento per eventuali segnalazioni in quanto rappresenta il numero di lotto di stampa del fornitore utilizzato.

La busta autosigillante, ovviamente non ancora sterilizzata, e' utilizzabile per **8 anni** dalla data di produzione, considerando che la confezione se aperta deve essere richiusa in modo adeguato al riparo della luce, dell'eccessivo calore, dell'umidità e dall'eccessivo freddo. Su ogni scatoletta e' apposta la data di produzione e la data di scadenza.

La durata della sterilità EO e STEAM e' variabile in funzione dei fattori generanti il tipo di processo di sterilizzazione e conservazione del prodotto sterile e varia in funzione dei suddetti parametri come da nostra CIRCOLARE DURATA STERILITA' Edizione 0 del 08.08.2007 .

Il nostro criterio di consegna si avvale del sistema **FIFO** (first in - first out) ossia consegniamo il materiale in base alla data di produzione (le buste 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 parametri di riferimento sono di tipo multiplo e a bande (almeno tre equamente distanziate e di larghezza complessiva di minimo 9 mm e di massimo 12 mm), tali da assicurare maggiore resistenza agli sbalzi di pressione, allo scoppio e da garantire la necessaria pelabilità'.

La busta autosigillante assicura un imballaggio con un contenuto tecnologico di elevata qualità e tale da soddisfare le diverse esigenze di confezionamento nel settore ospedaliero, odontoiatrico ed industriale.

Le buste autosigillanti sono confezionate in una scatoletta e riposte in un cartone, entrambe le protezioni sono finalizzate a preservarlo da polvere ed umidità'.

Le buste autosigillanti vengono controllate in base agli standard UNI ISO 2859-01 secondo i seguenti criteri: AQL 0,65 S.I.L.S-2 per i controlli dimensionali e funzionali e AQL 1,5 G.I.L. I per i controlli visivi. AQL significa "Acceptable Quality Level" ovvero "Livello Accettabile di Qualità"; per ogni lotto viene effettuato un controllo con campionatura casuale. A seconda della quantità totale dei pezzi prodotti per ogni lotto vengono controllati "x" con quantitativi in modo rigorosamente restrittivo.

Le prove dinanometriche di trazione, le prove di integrita' delle saldature, le prove di pelabilita' delle saldature e le prove del processo di invecchiamento accelerato sono valutate e dimostrate nella validazione STUDIO AMBIENTE srl 06/10 – F01 REV.01 del 26/02/2010 con relazione conclusiva .

Avvertenze per l'utilizzo **delle buste autosigillanti** :

- 1)prima di effettuare il processo di sterilizzazione controllare che la busta sia riempito 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)coprire le punte e le superfici taglienti con le apposite protezioni.
- 3)disporre gli strumenti con l'impugnatura rivolta verso l'apertura della busta .
- 4)non utilizzare sostanze a solvente sulla stampa della busta .
- 5)eventuali diciture vanno effettuate su etichette da incollare sul lato della carta o del film; mai scrivere direttamente 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.
- 7)staccare il biadesivo dalla busta e sigillarla premendo con forza dal centro verso l'esterno assicurandosi che linearmente la sigillatura sia avvenuta .

DATI TECNICI

Colore viraggio STEAM : da rosa a marrone

Si tiene a precisare che l'inchiostro utilizzato per il viraggio a vapore 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 un colore finale che varia tra il marrone chiaro e il marrone scuro, come da certificazione del produttore di inchiostro.

Temperatura viraggio : 121°C - 134°C VAPORE

Colore viraggio EO : da azzurro a giallo/marrone

Si tiene a precisare che l'inchiostro utilizzato per il viraggio a gas 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 un colore finale che varia nel giallo/marrone, come da certificazione del produttore di inchiostro.

Temperatura viraggio : 30°C - 54°C GAS

BUSTE AUTOSIGILLANTI:

RIFERIMENTO	MISURA	PACKING
A60x110	mm. 60x110 (lunghezza film) mm. 60x140 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 24 scatolette/cartone nr. 4800 buste/cartone
A70X230	mm 70X230 (lunghezza film) mm. 70x260 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 8 scatolette/cartone nr. 1600 buste/cartone
A90X130	mm 90X130 (lunghezza film) mm. 90x160 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 14 scatolette/cartone nr. 2800 buste(cartone)
A90X230	mm 90X230 (lunghezza film) mm 90x260 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 8 scatolette/cartone nr. 1600 buste/cartone
A90X330	mm 90X330 (lunghezza film) mm 90x360 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 4 scatolette/cartone nr. 800 buste/cartone
A140X250	mm140X250 (lunghezza film) mm140x295 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 6 scatolette/cartone nr. 1200 buste/cartone
A140X330	mm140X330 (lunghezza film) mm140x360 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 4 scatoletta/cartone nr. 800 buste/cartone
A190X330	mm190x330 (lunghezza film) mm190x360 (lunghezza carta)	200 buste/scatoletta 4 scatolette/cartone nr. 800 buste/cartone
A230x365	mm230x365 (lunghezza film) mm230x400 (lunghezza carta)	100 buste/cartone 1 scatola
A300x370	mm300x370 (lunghezza film) mm300x410 (lunghezza carta)	400 buste/cartone 1 cartone nr. 400 buste/cartone
A330x440	mm330x440 (lunghezza film) mm330x470 (lunghezza carta)	200 buste/cartone 1 cartone nr. 200 buste/cartone

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

Edizione 0 del 04.12.1997
Revisione 9 del 16.02.2016

Scheda tecnica n°

Pagine 4