

Convalida sistemi di Barriera Sterile (SBS) per dispositivi medici sterilizzati terminalmente



www.sdsconvalide.it

OGGETTO: convalida del processo di confezionamento dei dispositivi medici forniti allo stato sterile: buste e container

- Qualifica di installazione
- Qualifica operativa
- Qualifica di prestazione

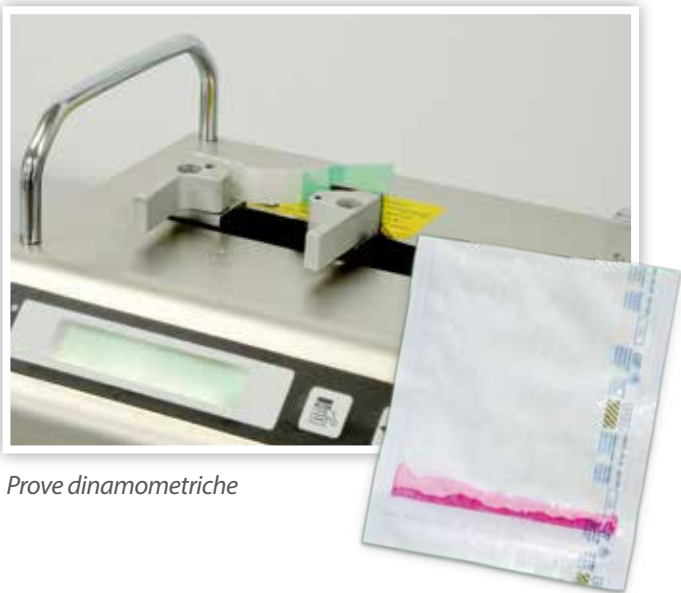
OBIETTIVO: garantire la data di scadenza di sterilità; assicurare al sistema di barriera sterile (SBS) il mantenimento della sterilità fino all'apertura da parte degli utilizzatori dei dispositivi medici sterili; verificare le funzioni richieste all'imballaggio per uso medico:

- Consentire la sterilizzazione
- Fornire una barriera microbica
- Consentire la presentazione asettica

RISPARMIO: abbattimento dei costi dovuto al risparmio di cicli di sterilizzazione (ore uomo/macchina/utilities) e al prolungamento della durata temporale di vita/utilizzo del dispositivo medico



Test di laboratorio:



Prove dinamometriche

Integrità saldatura

PROPOSTA SDS: in conformità alle **NORMATIVE SPECIFICHE DI SETTORE UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607-2 e SERIE UNI EN 868**, SDS è in grado di eseguire :

Identificazione del SBS da sottoporre a qualifica di prestazione ed esecuzione prove di stabilità sia tramite l'invecchiamento in tempo reale che l'invecchiamento accelerato:

- Stesura protocollo di convalida
- Verifica caratteristiche di progettazione
- Verifica condizioni di installazione
- Verifica caratteristiche di sicurezza, chiusura e allarmi
- Verifica parametri impostati
- Ispezioni visive
- Verifica del sistema barriera sterile: prove di pelabilità (dinamometriche), verifica integrità saldature, determinazione penetrazione agente sterilizzante, prova di secchezza del carico
- Verifica proprietà barriera microbica: analisi impermeabilità, analisi Sterilità, prova di tenuta per valutare l'assenza di infiltrazioni
- Rilascio report conclusivo con indicazione della reale data di scadenza di sterilità convalidata



S.D.S. S.r.l. - Servizi di Sterilizzazione Convalida e Taratura

Sede di Urgnano
Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG)
Tel +39 035.41.83.179 - Fax +39 035.48.71.644
Email: info@sdsconvalide.it

Sede di Spresiano
Via Galvani, 9/G - 31027 Spresiano (TV)
c/o Centro Spresiano 2 - Tel +39 0422.72.00.16
Fax +39 0422.87.62.03

