

GAZE

With X-ray detectable thread / Without X-ray detectable thread
INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT
Ribbon gauze is intended to be used for:
-For packing natural body orifices and surgical wounds.
-Mode of action includes absorption of drainage and fluids, support, application of pressure to achieve haemostasis or as a carrier for administration of medications.

INDICATIONS
-For nasal packing (treatment of epistaxis; for administration of medicinal substances).
-For ear packing (for administration of medicinal substances e.g. treatment of otitis externa).
-For use in otitis media (e.g. for absorption of body fluids; for post-surgical packing; for stabilization of bony pieces).

INSTRUCIONES DE ESTERILIZACIÓN
The device must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Moist Heat and/or Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and with the packaging materials used for the sterilization process. The system shall comply with EN ISO 16067-1/2 and EN ISO 15765-2:2021. It is the responsibility of the processor to ensure the appropriate and effective packaging under controlled environmental conditions. The below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated for the device (e.g. for absorption of body fluids; for post-surgical packing; for stabilization of bony pieces).
-Maximum density of the sterilization load must be 10kg/m³.
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack like SBS (acc. to EN ISO 16067-1/2 and EN 868-5), card and carton box the protective packaging; sterility assurance level of 10⁻⁶.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	100mbar x 3 cycles	5min.
Exposure temperature	121-124°C	20min.

Parameters for Ethylene Oxide sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 10kg/m³ (in euro pallets).
-Packaging comprising a maximum of 3 levels, being paper/film peel-pack like SBS (acc. to EN ISO 16067-1/2 and EN 868-5), card and carton box the protective packaging; sterility assurance level of 10⁻⁶.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Minimum temperature	20 °C	-
Minimum pre-conditioning	20 °C	-
Temperature	33 - 46 °C	22-27h
Humidity	50 ± 15 %RH	-

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	100mbar x 3 cycles	5min.
Gas injection	350 mbar of N ₂	60min.
Exposure pressure	480 mbar of EO	60min.
Exposure EO concentration	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Exposure temperature	48 - 55 °C	-
EO removal	930 mbar	17min.
Flushing	70mbar x 3 cycles	-

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Temperature	28 - 42 °C	Min. 7h
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	Min. 7h

Two cycles, for both methods with the above parameters have been validated. The second sterilization cycle is only allowed if the used sterilization method is different from the first. The device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to a shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component.

Moist heat and EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated equipment. The processor shall comply with EN ISO 17665-1/2 (for Moist Heat) and EN ISO 11335 (for EO sterilization) and any national legislation where the processing shall occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g. ISTA).

INSTRUCIONES DE USO
After sterilizing:
-Ensure the appropriateness of ribbon gauze for the medical intervention.
-If suitable, follow healthcare guidelines or your organization's protocols for using (including monitoring, and changing) ribbon gauze.
-Necessarily, use sharp scissors to cut the appropriate length of your gauze.
-Maintain proper (including aseptic) technique to ensure favorable clinical outcome and patient safety, while preventing infection.
-If cutting the ribbon gauze, any open and unused ribbon gauze shall be discarded.
-Document the procedure in the patient's medical record, including the type and amount of ribbon gauze used and any observations or complications during handling care.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-Intended to be used sterile.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-Visually inspect the product. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance of the device.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and functional damage due to contamination or pollution.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we do inform that serious incidents may occur if the device is used in a way that is not intended, such as for use as a life-threatening or compromise health, including illness or permanent damage, or if the device is used in a way that is not intended, such as for use as a life-threatening or compromise health, including illness or permanent damage, or if the device is used in a way that is not intended, such as for use as a life-threatening or compromise health, including illness or permanent damage.

LABELLING SYMBOLS
1) United Kingdom authorized representative 2) Nr of threads/cm
3) Number of threads/cm 4) X-ray detectable thread
5) Swiss authorized representative

UKRP
1) 2) 3) 4) 5)

CH REP
1) 2) 3) 4) 5)

<https://www.bastoviegas.com/downloads/IFU/IE55199911.pdf>

Bastos Viegas, s.a.
Avenida da Fábrica, 298,
4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 724 500 - geral@bastoviegas.com
www.bastoviegas.com

FUS15199911, Rev. 1 (31-07-2024)

INSTRISCIJA DI GARZA
Con filo rilevabile a raggi X / Senza filo rilevabile a raggi X
DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO
Per tamponamento di orifici naturali del corpo e ferite chirurgiche. Il meccanismo di azione comprende l'assorbimento di drenaggi e fluidi, il supporto, l'applicazione di pressione per ottenere l'emostasi o come vettore per la somministrazione di farmaci.

INDICAZIONI
-Per il tamponamento nasale (ad esempio, trattamento dell'epistassi; per la somministrazione di farmaci).
-Per il tamponamento dell'orecchio (per la somministrazione di farmaci ad esempio, trattamento di otite esterna).
-Per zaffare ferite chirurgiche (ad esempio, per l'assorbimento dei fluidi corporei; per l'impacchettamento post-chirurgico; per la stabilizzazione di pezzi ossei).

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE
Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con il processo di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve essere conforme con EN ISO 16067-1/2 e EN ISO 15765-2:2021. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità.

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 3 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

RIBBON GAUZE

With X-ray detectable thread / Without X-ray detectable thread
INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT
Ribbon gauze is intended to be used for:
-For packing natural body orifices and surgical wounds.
-Mode of action includes absorption of drainage and fluids, support, application of pressure to achieve haemostasis or as a carrier for administration of medications.

INDICATIONS
-For nasal packing (treatment of epistaxis; for administration of medicinal substances).
-For ear packing (for administration of medicinal substances e.g. treatment of otitis externa).
-For use in otitis media (e.g. for absorption of body fluids; for post-surgical packing; for stabilization of bony pieces).

INSTRUCIONES DE ESTERILIZACIÓN
The device must be packaged within a sterile barrier system (SBS), permeable and compatible with Moist Heat and/or Ethylene Oxide (EO) gas sterilization and with the packaging materials used for the sterilization process. The system shall comply with EN ISO 16067-1/2 and EN ISO 15765-2:2021. It is the responsibility of the processor to ensure the appropriate and effective packaging under controlled environmental conditions. The below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated for the device (e.g. for absorption of body fluids; for post-surgical packing; for stabilization of bony pieces).
-Maximum density of the sterilization load must be 10kg/m³.
-Packaging comprising a maximum of 2 levels, being paper/film peel-pack like SBS (acc. to EN ISO 16067-1/2 and EN 868-5) and card box the protective packaging; sterility assurance level of 10⁻⁶.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	100mbar x 3 cycles	5min.
Exposure temperature	121-124°C	20min.

Parameters for Ethylene Oxide sterilization:
-Maximum density of the sterilization load must be 10kg/m³ (in euro pallets).
-Packaging comprising a maximum of 2 levels, being paper/film peel-pack like SBS (acc. to EN ISO 16067-1/2 and EN 868-5), card and carton box the protective packaging; sterility assurance level of 10⁻⁶.

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Minimum temperature	20 °C	-
Minimum pre-conditioning	20 °C	-
Temperature	33 - 46 °C	22-27h
Humidity	50 ± 15 %RH	-

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	100mbar x 3 cycles	5min.
Gas injection	350 mbar of N ₂	60min.
Exposure pressure	480 mbar of EO	60min.
Exposure EO concentration	510 - 750 mg/L	173-1335min.
Exposure temperature	48 - 55 °C	-
EO removal	930 mbar	17min.
Flushing	70mbar x 3 cycles	-

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Temperature	28 - 42 °C	Min. 7h
Speed of air extraction	10 - 20 m/s	Min. 7h

Two cycles, for both methods with the above parameters have been validated. The second sterilization cycle is only allowed if the used sterilization method is different from the first. The device's shelf life will be limited to 5-years. This 5-year duration corresponds to a shorter shelf life between the sterilized component and the validity of the non-sterile component.

Moist heat and EO sterilization processing shall be performed by trained personnel and by utilizing adequate and validated equipment. The processor shall comply with EN ISO 17665-1/2 (for Moist Heat) and EN ISO 11335 (for EO sterilization) and any national legislation where the processing shall occur. If transport is applicable, it must be validated acc. to international applicable standards (e.g. ISTA).

INSTRUCIONES DE USO
After sterilizing:
-Ensure the appropriateness of ribbon gauze for the medical intervention.
-If suitable, follow healthcare guidelines or your organization's protocols for using (including monitoring, and changing) ribbon gauze.
-Necessarily, use sharp scissors to cut the appropriate length of your gauze.
-Maintain proper (including aseptic) technique to ensure favorable clinical outcome and patient safety, while preventing infection.
-If cutting the ribbon gauze, any open and unused ribbon gauze shall be discarded.
-Document the procedure in the patient's medical record, including the type and amount of ribbon gauze used and any observations or complications during handling care.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
-Intended to be used sterile.
-Intended to be used exclusively by healthcare professionals.
-Visually inspect the product. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance of the device.
-Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and functional damage due to contamination or pollution.
-Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we do inform that serious incidents may occur if the device is used in a way that is not intended, such as for use as a life-threatening or compromise health, including illness or permanent damage, or if the device is used in a way that is not intended, such as for use as a life-threatening or compromise health, including illness or permanent damage.

LABELLING SYMBOLS
1) United Kingdom authorized representative 2) Nr of threads/cm
3) Number of threads/cm 4) X-ray detectable thread
5) Swiss authorized representative

UKRP
1) 2) 3) 4) 5)

CH REP
1) 2) 3) 4) 5)

<https://www.bastoviegas.com/downloads/IFU/IE55199911.pdf>

Bastos Viegas, s.a.
Avenida da Fábrica, 298,
4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 724 500 - geral@bastoviegas.com
www.bastoviegas.com

FUS15199911, Rev. 1 (31-07-2024)

INSTRISCIJA DI GARZA
Con filo rilevabile a raggi X / Senza filo rilevabile a raggi X
DESTINAZIONE D'USO E BENEFICIO CLINICO
Per tamponamento di orifici naturali del corpo e ferite chirurgiche. Il meccanismo di azione comprende l'assorbimento di drenaggi e fluidi, il supporto, l'applicazione di pressione per ottenere l'emostasi o come vettore per la somministrazione di farmaci.

INDICAZIONI
-Per il tamponamento nasale (ad esempio, trattamento dell'epistassi; per la somministrazione di farmaci).
-Per il tamponamento dell'orecchio (per la somministrazione di farmaci ad esempio, trattamento di otite esterna).
-Per zaffare ferite chirurgiche (ad esempio, per l'assorbimento dei fluidi corporei; per l'impacchettamento post-chirurgico; per la stabilizzazione di pezzi ossei).

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE
Il dispositivo da sterilizzare deve essere confezionato in un sistema di barriera sterile (SBS), permeabile e compatibile con il processo di sterilizzazione con calore umido e ossido di etilene (EO) e con i parametri di sterilizzazione descritti in seguito. Il sistema deve essere conforme con EN ISO 16067-1/2 e EN ISO 15765-2:2021. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità. È responsabilità dell'operatore scegliere un adeguato SBS e eseguire l'impacchettamento in condizioni di sterilità.

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE:
-La densità massima del carico di sterilizzazione deve essere di 10kg/m³.
-L'impacchettamento composto da un massimo di 2 livelli, ovvero carta/film peel-pack come SBS (secondo EN ISO 16067-1/2 e EN 868-5), cartoncino e scatola di cartoncino come impaccettamento protettivo.
-Livello di garanzia di sterilità di 10⁻⁶.

PARAMETRI DEL CICLO
Temperatura minima di ingresso nel pre-condizionamento: 20°C
Temperatura: 33 - 46°C / 22-27h
Umidità: 50 ± 15 %RH

PARAMETRI DEL CICLO
Evacuazione: 100mbar x 3 cicli / 5min.
Temperatura di esposizione: 121-124°C / 20min.

PARAMETRI PER LA

