

Bolsas y rollos LT-Blueline Steriking®

Referencias de productos:

Bolsas termosellables LT-Blueline Steriking®: LTS7520; LTS1025; LTS1057; LTS1530; LTS1644; LTS1660; LTS2038; LTS2538; LTS2550; LTS3040; LTS3057; LTS4050

Rollos termosellables LT-Blueline Steriking®: LTR40; LTR41; LTR42; LTR43; LTR43A; LTR44; LTR45; LTR46; LTR47; LTR49

Bolsas autosellables LT-Blueline Steriking®: LTSS1; LTSS2; LTSS3A; LTSS4; LTSS4A; LTSS5A; LTSS6; LTSS7

Las bolsas y rollos Steriking® están diseñados para usarse como material de envase para instrumentos reutilizables en esterilización a baja temperatura con peróxido de hidrógeno, óxido de etileno y formaldehído en centros médicos. Los productos son para un solo uso. Los productos están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios capacitados. El objetivo de las bolsas es garantizar la esterilización, mantener la esterilidad y permitir la presentación aséptica del dispositivo médico envasado.

Los sistemas de barrera estériles preformados hechos de **material poroso y construcción laminada** se ofrecen en dos formatos:

1. El formato de **rollo** continuo está sellado a lo largo de ambos bordes. El rollo se desenrolla y corta a la longitud deseada. El dispositivo se introduce entre las dos capas y se sellan ambos extremos.
2. El segundo formato está precortado a un tamaño concreto y sellado por tres lados. El dispositivo se coloca dentro de la **bolsa** y el cuarto lado se sella o se cierra con cinta (bolsas autosellables).

Envase

A la hora de medir el tamaño, es importante dejar un margen adicional para el sellado del envase, así como para una solapa que facilitará la apertura del envase. Se recomienda que los envases no se llenen más de 3/4 de su longitud y que se deje un mínimo de 2 cm de espacio alrededor de cada



instrumento. El dispositivo médico debe quedar orientado de forma que se garantice su presentación aséptica. En otras palabras, debe quedar posicionado correctamente en el interior para permitir una extracción sencilla del envase. Los rollos Steriking® están marcados con un símbolo para indicar la dirección correcta de pelado.

Cuando se requiere un doble envase, es importante situar el material poroso contra el material poroso y el laminado contra el laminado, dado que la penetración de

aire y vapor solo es posible a través de la cara porosa de papel. El envase interior no debe doblarse para garantizar así el paso del esterilizante.

Limitaciones de uso

Las bolsas y rollos LT-Blueline no son aptos para la esterilización con aire caliente y seco o con vapor.

Sellado

Todos los sellos, incluidos los sellos de cierre, deben estar intactos; es decir, no deben presentar pliegues, burbujas ni arrugas. El film plástico de color cambia a un tono más oscuro una vez completado el sellado, por lo que resulta sencillo comprobar que el cierre hermético está intacto. Los dispositivos de sellado por calor deben ser capaces de alcanzar las condiciones de sellado adecuadas para cada



unos de los diseños de sistema de barrera estéril. Es necesario que se establezca la combinación correcta de temperatura, presión y tiempo/velocidad de sellado. Preferiblemente, solo deben usarse dispositivos de sellado fabricados y destinados a uso médico.

La temperatura de sellado debe estar en el rango de 120°-130 °C (248-266 °F). Se recomienda que la fuerza de sellado sea como mínimo de 95 N y como máximo de 120 N. El tiempo de sellado del sellador por calor normalmente no es ajustable; la velocidad del sellador por calor suele ser de 8 m/min a 10 m/min. Los parámetros requeridos pueden variar según la calidad y el tipo de sellador utilizado.

Los sellos deben ser resistentes para soportar los procesos de esterilización y manipulación pero, a la vez, proporcionar un pelado limpio. Debe evitarse un cierre demasiado fuerte al sellar materiales en rollo, dado que es imprescindible que uno de los cierres herméticos pueda abrirse sin desprender fibras. Debe realizarse una prueba manual para controlar la resistencia del sello.

Las bolsas autosellables presentan una tira adhesiva que permite el cierre hermético e impermeable de un paquete. La solapa de cierre está predoblada para facilitar el cierre. Al cerrar la bolsa autosellable, la solapa de papel debe doblarse por la línea predoblada. La solapa debe presionarse firmemente contra el laminado desde el centro hacia afuera para garantizar un buen sellado uniforme. Presione mientras mueve los pulgares. Repita al menos tres veces para asegurar un sello limpio y hermético. Después del cierre, se debe verificar que el sello no tenga canales de aire.

30.4.2021

Rev1.

(MS)

▶ Wipak Oy
Wipaktie 2
FI-15560 Nastola
Finland

▶ Dirección postal
POB 45
FI-15561 Nastola
Finland

▶ Teléfono
+358 (0) 20 510 311
E-mail: info.fi.wn@wipak.com
firstname.lastname@wipak.com

▶ Fax
+358 (0) 20 510 3300

▶ Business ID FI 20791815
Domicilio Fiscal Nastola

No deben utilizarse sistemas de cierre que compriman el envase (por ejemplo cordones, cordeles, bandas elásticas, clips para papel, grapas ni elementos similares).

Etiquetado y rotulación

La rotulación o la impresión en las bolsas solo debe realizarse en el lado del film o en el Tyvek® fuera de los sellos. El instrumento de escritura no debe ser capaz de perforar ni rasgar el sistema de barrera estéril; por ejemplo, no deben utilizarse bolígrafos. Deberán utilizarse solo los marcadores diseñados para el método de esterilización en cuestión. Si se utilizan etiquetas, estas no deben impedir el proceso de esterilización; es decir, no deben obstruir el área transpirable del envase. Las etiquetas no deben cubrir los sellos ni ninguna información importante como número de LOTE, indicadores, etc.



Carga del esterilizador

Los paquetes deben colocarse en el esterilizador sin apretar, permitiendo que el agente esterilizante penetre en el paquete. Si es necesario repetir un ciclo de esterilización porque ha habido una avería o porque se ha interrumpido un ciclo antes de que haya finalizado se tendrá que repetir el envasado antes de introducir los envases en otro ciclo de esterilización.

Las bolsas y los rollos están diseñados para un solo uso; las características y el rendimiento del producto no se pueden garantizar si la bolsa o el rollo se esterilizan más de una vez.

Inspección

Tras la esterilización se verifica cada producto para comprobar que el envase está intacto, los cambios indicados por el indicador de proceso han tenido lugar y el producto está limpio y seco. Si la situación es poco clara o ambigua (por ejemplo, humedad en el paquete), los artículos deben considerarse no esterilizados.

El indicador de proceso de tipo 1 impreso en el envase ayuda a distinguir entre productos que se han procesado o no, pero que no constituye una prueba de esterilización. Los indicadores con una clasificación más alta proporcionan información sobre si el proceso de esterilización ha alcanzado los parámetros controlados por el indicador.

Almacenamiento y transporte

Se recomienda mantener los productos en su caja de transporte original cerrada y almacenarlos en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa y la humedad excesiva antes de que se utilicen.

Después de la esterilización, los productos esterilizados se clasifican para



su almacenamiento o entrega. Los productos se deben almacenar en un lugar libre de polvo y protegidos de la luz solar, preferiblemente en armarios cerrados. Se recomienda que la habitación tenga una humedad entre el 30 y el 70 % y una temperatura de 15-25 °C.

El mantenimiento de la esterilidad de los envases no solo depende del material del envase y del método de esterilización: también depende de la manipulación, el transporte y las condiciones de almacenamiento. Evite la manipulación innecesaria de los envases, puesto que incrementa el riesgo de contaminación. El nivel de protección se refuerza considerablemente al utilizar un mínimo de dos capas: en otras palabras, mediante una bolsa doble.

En los casos en los que el transporte o las circunstancias de almacenamiento sean particularmente complejas, puede utilizarse un envase protector, por ejemplo una bolsa compuesta de un film multicapa impermeable, para proteger los envases esterilizados.

Apertura sin fibras y presentación aséptica

Siga la dirección de apertura indicada en el paquete. En primer lugar, se deben desprender los cierres herméticos de las esquinas superiores de los envases. A continuación, se debe abrir el envase tirando del laminado para separarlo del material de Tyvek® de forma lenta y uniforme. Abra solo $\frac{1}{3}$ - $\frac{2}{3}$ de la longitud del envase. Al abrir envases de gran tamaño y/o pesados, es necesario apoyarlos sobre una mesa o una bandeja.



Es posible que se necesite ayuda para evitar cualquier contaminación de los instrumentos/juegos de instrumentos empaquetados al tocar accidentalmente la superficie exterior no estéril del material de envase. El doble envasado garantiza una apertura segura y estéril. El paquete interno permanece estéril incluso en su exterior hasta que se extrae.

Incidentes graves

Si ocurre algún incidente grave en relación con las bolsas o los rollos, se debe informar a Wipak y a la autoridad nacional competente.

Gestión de residuos

Después de usar las bolsas y rollos de esterilización Steriking®, se pueden incinerar sin producir emisiones tóxicas. Por supuesto, cualquier producto contaminado debe eliminarse utilizando un método especializado.



Steriking® es una marca registrada de Wipak.

Tyvek® es una marca registrada de DuPont.



We care that you pack safely!



steriking@wipak.com · www.steriking.com

30.4.2021

Rev1.

(MS)

► Wipak Oy
Wipaktie 2
FI-15560 Nastola
Finland

► Dirección postal
POB 45
FI-15561 Nastola
Finland

► Teléfono
+358 (0) 20 510 311
E-mail: info.fi.wn@wipak.com
firstname.lastname@wipak.com

► Fax
+358 (0) 20 510 3300

► Business ID FI 20791815
Domicilio Fiscal Nastola