

Bolsa para instrumentos robóticos

Referencias de productos: SdV10; SdV20; SSdV10; SSdV20



Las bolsas Steriking® para instrumentos robóticos están diseñadas para ser utilizadas como material de envase para instrumentos empleados en cirugías con material robótico y para otros dispositivos largos en esterilización por vapor 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.

Envase

El tamaño de las bolsas preformadas ha sido diseñado para adaptarse a los instrumentos da Vinci S/Si y X/Xi y SP. Las bolsas también se pueden usar para empacar instrumentos largos que requieren protección adicional.

Los instrumentos Da Vinci S/Si y X/Xi y SP deben estar orientados hacia el extremo de la abertura para garantizar una presentación aséptica y facilitar la extracción de envase. Se recomienda que las bolsas 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.

Cuando se requiere un doble envase, es importante situar el material poroso contra el material poroso y el



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

laminado contra el laminado, dado que la penetración de aire y vapor solo es posible a través de la cara porosa de papel. No se debe plegar el envase interior, para garantizar así el paso del vapor.

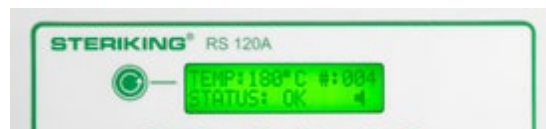
Limitaciones de uso

Las bolsas para instrumentos robóticos no son aptas para la esterilización por radiación, peróxido de hidrógeno, o aire caliente y seco, o a temperaturas superiores a 140 °C.

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 uno 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 intervalo de 165-200 °C (329-392 °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 y sencillo. 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.

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 la parte del papel fuera del sello. 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 autoclave

Si es posible, los paquetes deben colocarse en posición vertical en el esterilizador, utilizando particiones si es necesario. Si no es posible colocar los paquetes en posición vertical, se pueden colocar horizontalmente con el material poroso orientado hacia abajo. Los paquetes no deben doblarse ni tocar las paredes de la cámara.

No se debe llenar la cesta en exceso, ya que los paquetes se expanden durante el proceso de esterilización y debe poder pasar el aire. Si se debe repetir un ciclo de esterilización por mal funcionamiento o si se cancela un ciclo antes de la finalización, los productos deben volverse a empaquetar antes de colocarlos en otro ciclo de



esterilización.

Las bolsas están diseñadas para un solo uso; las características y el rendimiento del producto no se pueden garantizar si la bolsa se esteriliza más de una vez.

Inspección

Tras la esterilización, se debe esperar a que los paquetes y los productos se enfríen antes de manipularlos, revisarlos y clasificarlos. Se verifica cada producto para comprobar que el envase está intacto, que los cambios descritos por el indicador de proceso han tenido lugar y que 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.

Los indicadores de proceso de Clase 1 impresos en el envase ayudan a distinguir entre productos que han sido procesados o no, pero no constituyen una prueba de la 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.

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, el envase debe abrirse retirando el laminado del material de papel lenta y uniformemente para evitar que las fibras se rompan y, por lo tanto, se produzca una contaminación. 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 del instrumento empaquetado tocando accidentalmente la superficie externa no estéril del material del 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

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

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

Gestión de residuos

Después de usar las bolsas 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.

da Vinci, S, Si, X, Xi, SP son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Intuitive Surgical, Inc. o sus respectivos propietarios.



We care that you pack safely!

WIPAK

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