

## Bolsas y rollos transparentes Steriking®

Referencias de productos: Consulte la lista en la última página de las instrucciones de uso.

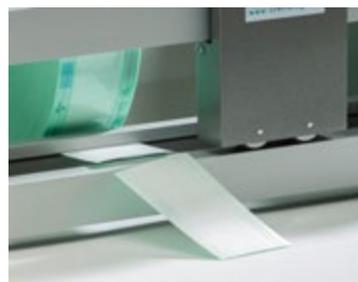
*Las bolsas y los rollos transparentes Steriking®\* están diseñados para usarse como material de envase para instrumentos reutilizables en la esterilización por vapor, óxido de etileno y formaldehído en centros médicos. Los productos son para un solo uso. Los productos están diseñados para ser utilizados 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 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.

\* grupos de productos oficiales enumerados en la última página de las instrucciones de uso

### 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 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.

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

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](mailto:info.fi.wn@wipak.com)  
firstname.lastname@wipak.com

► Fax  
+358 (0) 20 510 3300

► Business ID FI 20791815  
Domicilio Fiscal Nastola



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 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 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

30.4.2021

Rev1.

► 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](mailto:info.fi.wn@wipak.com)  
firstname.lastname@wipak.com

► Fax  
+358 (0) 20 510 3300

► Business ID FI 20791815  
Domicilio Fiscal Nastola



(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

(MS)

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 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.



### Grupos de productos y referencias:

Bolsas termosellables transparentes Steriking®: S1; S2; S3; S4; S5; S6; S7; S7A; S8; S9; S10; S10A; S11; S12; S13; S14; S15; S16; S17; S18; S19; S20; S21; S22; S23; S24; S25; S26; S27; S28; S29; S30; S31; S32; S33; S34; S35; S36; S37; S38; S2030; S2070; S1-3P; S2-3P; S3-3P; S4-3P; S5-3P; S6-3P; S7-3P; S7A-3P; S8-3P; S9-3P; S10-3P; S10A-3P; S11-3P; S12-3P; S13-3P; S14-3P; S15-3P; S16-3P; S17-3P; S18-3P; S19-3P; S20-3P; S21-3P; S22-3P; S23-3P; S24-3P; S25-3P; S26-3P; S27-3P; S28-3P; S29-3P; S30-3P; S31-3P; S32-3P; S33-3P; S34-3P; S35-3P; S36-3P; S37-3P; S38-3P; S2030-3P; S2070-3P

Bolsas transparentes con fuelles Steriking®: B30; B31; B32; B33; B34; B35; B36; B37; B38; B30-3P; B31-3P; B32-3P; B33-3P; B34-3P; B35-3P; B36-3P; B37-3P; B38-3P

Rollos termosellables transparentes con fuelles Steriking®: R39; R40; R41; R125; R42; R43; R44; R45; R46; R47; R39-3P; R40-3P; R41-3P; R125-3P; R42-3P; R43-3P; R44-3P; R45-3P; R46-3P; R47-3P; R39/100; R40/100; R41/100; R42/100; R43/100; R44/100; R45/100; R46/100; R47/100; R49/100; R39-3P/100; R40-3P/100; R41-3P/100; R42-3P/100; R43-3P/100; R44-3P/100; R45-3P/100; R46-3P/100; R47-

3P/100; R49-3P/100; R39/31; R40/31; R41/31; R42/31; R43/31; R44/31; R45/31; R46/31; R47/31; R49/31; R39-3P/31; R40-3P/31; R41-3P/31; R42-3P/31; R43-3P/31; R44-3P/31; R45-3P/31; R46-3P/31; R47-3P/31; R49-3P/31

Rollos transparentes con fuelles Steriking®: RB50; RB51; RB52; RB53; RB54; RB55; RB56; RB57; RB58; RB59; RB50-3P; RB51-3P; RB52-3P; RB53-3P; RB54-3P; RB55-3P; RB56-3P; RB57-3P; RB58-3P; RB59-3P

Bolsas autosellables transparentes Steriking®: SS1; SS2; SS3; SS4; SS4A; SS5; SS5A; SS6; SS7; SS10; SS-T1; SS-T2; SS-T3A; SS-T4; SS-T4A; SS-T5A; SS-T6; SS-T7

Steriking® es una marca registrada de Wipak.



*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](mailto:info.fi.wn@wipak.com)  
firstname.lastname@wipak.com

► Fax  
+358 (0) 20 510 3300

► Business ID FI 20791815  
Domicilio Fiscal Nastola