

Instrucciones de uso

STERIKING®

Bolsas y rollos LT-Blueline

Las bolsas y los rollos Steriking® LT-Blueline satisfacen los requisitos de los procedimientos de esterilización hospitalaria por baja temperatura: peróxido de hidrógeno y gases de OE y FO. Todos los productos satisfacen las partes 1 y 2 de la norma ISO 11607, así como la parte 5 de la norma EN 868, lo que demuestra que los envases para dispositivos médicos esterilizados en su estado terminal satisfacen los requisitos internacionales y de la UE. Estas normas se refieren los centros sanitarios y a cualquier entorno en la que se envasen y esterilicen dispositivos médicos.

Los sistemas de barrera estéril premoldeada realizados con material poroso y construcción laminada se ofrecen en dos formatos:

1. El tipo en rollo o bobina continuos 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 introduce en la bolsa y se sella el cuarto lado.



Envasado

A la hora de medir el tamaño, es importante dejar un margen adicional para el sellado del envase, así como para una solapa que permitirá la apertura sencilla del envase. Se recomienda no llenar los envases más allá de tres cuartas partes de su longitud y dejar un mínimo de 2 cm de espacio vacío alrededor de cada instru-

mento. El dispositivo médico debe quedar orientado de forma que se garantice su presentación aséptica. En otras palabras, debe quedar posicionado correctamente dentro del envase para permitir una extracción sencilla. Los rollos Steriking® están marcados con un símbolo para indicar la dirección de despegado correcta. Las bolsas Steriking® incorporan un cierre hermético de despegado especialmente diseñado para facilitar la apertura. Cuando se requiere un doble envasado, es importante situar el material poroso contra el material poroso y el laminado contra el laminado, dado que la penetración de aire y agente esterilizador solo es posible a través de la cara de Tyvek®. No se debe plegar el envase interior, para garantizar así el paso del agente esterilizador.

Sellado

Todos los cierres herméticos, incluidos los usados para cerrar el envase, deben ser lisos; es decir, no deben presentar pliegues, burbujas ni arrugas. Los dispositivos de sellado por calor deben ser capaces de alcanzar las condiciones de sellado adecuadas para cada diseño de sistema de barrera estéril en concreto. Deben presentar necesariamente la temperatura, la presión y la combinación de tiempo/velocidad de sellado correctas. Preferiblemente, deben utilizarse únicamente dispositivos de sellado fabricados y destinados al uso médico. La temperatura de sellado debe encontrarse dentro del intervalo de 120-130 °C.



Los cierres herméticos deben ser resistentes para soportar los procesos de esterilización y la manipulación, pero proporcionando un despegado 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 de los cierres herméticos. Las bolsas autosellables presentan una tira adhesiva que permite el cierre hermético e impermeable de un envase.

La solapa de cierre presenta un hendido para facilitar el cierre. Al cerrar la bolsa autosellable, la solapa de papel debe quedar doblada a lo largo de la línea hendida. Es necesario presionar con firmeza la solapa contra el laminado desde el centro y hacia fuera para garantizar un cierre hermético correcto y uniforme. Después de cerrar el envase, es necesario verificar que el cierre hermético no presente 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). Las bolsas con cierre de cinta pueden proporcionar una menor seguridad que las bolsas termosellables.



Etiquetado y rotulación

La rotulación o la impresión de los envases solo debe realizarse en el lado de la película o una parte de Tyvek® que no forme parte de los cierres herméticos. El instrumento de escritura no debe ser capaz de perforar ni rasgar el sistema de barrera estéril; por ejemplo, no deben utilizarse bolígrafos. Solo deben utilizarse marcadores destinados al 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 cierres herméticos ni ninguna información necesaria, tales como indicadores, etc.

Carga del esterilizador

Los envases deben colocarse en el esterilizador sin apretarlos unos contra otros, para permitir que el agente esterilizador penetre en el envase. Si fuera necesario repetir un ciclo de esterilización debido a una avería o se interrumpe un ciclo antes de que finalice, es necesario repetir el envasado antes de introducir los envases en otro ciclo de esterilización.



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. 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 de clasificaciones superiores proporcionan información acerca de si el proceso de esterilización ha alcanzado los parámetros controlados por el indicador.

Almacenamiento y transporte

Los productos esterilizados se clasifican para su almacenamiento o entrega a las salas. Los productos deben ser almacenados en un lugar libre de polvo y protegidos de la luz solar, preferiblemente en armarios cerrados. Se recomienda que la sala presente una humedad ambiental de entre el 40 y el 60% 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, dado que incrementa el riesgo de contaminación. El nivel de protección se refuerza considerablemente al utilizar un mínimo de dos capas: en otras palabras mediante el doble embolsado.

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



Apertura y presentación aséptica

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. Al abrir envases de gran tamaño y/o pesados, es necesario apoyarlos sobre una mesa o una bandeja. Es posible que se requiera la ayuda de otra persona para prevenir cualquier contaminación del instrumento o los conjuntos de instrumentos envasados, como podría ocurrir si se tocara accidentalmente la superficie exterior no estéril del material de envasado. El doble envasado garantiza una apertura segura y estéril. El envase interior se mantiene estéril incluso por su superficie exterior hasta el momento de extraerlo.

Gestión de residuos

Tras el uso, las bolsas de esterilización Steriking® pueden ser incineradas sin generar emisiones tóxicas. Naturalmente, cualquier producto contaminado debe ser eliminado aplicando un método especializado.



We care that you pack safely!

WIPAK

steriking@wipak.com www.wipak.com