

# Instrucciones de uso

## STERIKING®

### Rollos transparentes

Los Rollos transparentes Steriking® cumplen los requisitos de los procedimientos hospitalarios de esterilización: vapor, óxido de etileno y formaldehído. 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 fase final cumplen los requisitos internacionales y de la UE. Estas normas se refieren a los centros sanitarios y a cualquier entorno en el que se envasen y esterilicen dispositivos médicos.



#### Envasado

El material de envasado en rollo o bobina continuos se desenrolla y se corta a la longitud deseada. 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 una fácil apertura 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 instrumento.

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 que extraerlo sea sencillo. Los rollos Steriking® están marcados con un símbolo para indicar la dirección correcta de despegado. Cuando se requiere



un doble envasado, es importante situar el material poroso contra la otra capa de material poroso y el laminado contra el laminado, dado que la penetración de aire y vapor solo es posible a través de la cara de papel. No se debe plegar el envase interior, a fin de garantizar así el paso del vapor.

#### Sellado

Todos los cierres herméticos, incluidos los usados para cerrar el envase, deben ser lisos; es decir, no deben presentar pliegues, burbujas ni arrugas. La película plástica coloreada cambia a un tono de color más oscuro una vez realizado el cierre hermético, por lo que resulta sencillo comprobar que el cierre hermético está intacto. Los dispositivos de termosellado deben ser capa-



ces de alcanzar las condiciones de sellado adecuadas para cada uno de los diseños de sistema de barrera estéril.

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 165°-190°C.



Los cierres herméticos deben ser resistentes y poder soportar los procesos de esterilización más fuertes y la manipulación, pero a la vez, proporcionar 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. No deben utilizarse sistemas de cierre que compriman el envase (por ejemplo cordones, cordeles, gomas elásticas, clips para papel, grapas ni elementos similares).

#### Etiquetado y rotulación

La rotulación o la impresión de las bolsas solo debe realizarse en el lado de la película o en la parte del papel 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 rotuladores destinados al método de esterilización en cuestión. Si se utilizan etiquetas, éstas 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 relevante, tales como indicadores, etc.



### Carga del autoclave

Si es posible, los envases deben colocarse en posición vertical dentro del esterilizador y, utilizar particiones en caso necesario. Si no es posible colocar los envases en posición vertical, es aceptable colocarlos horizontalmente con el material poroso orientado hacia abajo. Los envases no deben ser plegados ni deben tocar las paredes de la cámara. No se debe llenar la cesta en exceso, dado que los envases se expanden durante el proceso de esterilización y también deben poder dejar pasar el aire. 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.

### Inspección

Tras la esterilización, se debe esperar a que los envases y productos se hayan enfriado antes de manipularlos, inspeccionarlos y clasificarlos. 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. Se considerará como no estéril cualquier envase que esté húmedo. Los indicadores de proceso de Clase 1 impresos en el envase ayudan a distinguir entre productos que han sido esterilizados en autoclave o no, pero no constituyen una confirmación 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 plantas. 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 estancia tenga una humedad ambiental de entre el 40 y el 60% y una temperatura de 15°-25°C.

Mantener 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 del almacenamiento sean particularmente difíciles, a fin de proteger los envases esterilizados, puede utilizarse un envase protector, por ejemplo una bolsa realizada con película multicapa impermeable.



### Apertura sin fibras 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, de forma lenta y constante, del laminado para separarlo del papel para evitar romper las fibras y posibles contaminaciones. 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 de los conjuntos de instrumentos envasados, como podría ocurrir si se tocara sin querer la superficie exterior no estéril del material del envasado. El doble envasado garantiza una apertura segura y estéril. El envase interior se mantiene estéril incluso en su superficie exterior hasta el momento de extraerlo.

### Gestión de residuos

Tras el uso, las bolsas de esterilización Steriking® pueden ser incineradas sin que generen 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