

FICHA TÉCNICA

BOLSAS DE ESTERILIZACIÓN CON AUTOCIERRE		
REFERENCIAS	79930: film 7x23 cm 79931: film 6x11 cm 79932: film 9x23 cm 79933: film 14x25 cm 79947: film 33x44 cm 79954: film 9x13 cm	
FABRICANTE / RESPONSABLE	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milán, Italia	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase I, según la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.	
DESCRIPCIÓN	Bolsas para esterilización con autocierre de un solo uso.	
COMPOSICIÓN	Formado por un film transparente laminado (PET y CPP) y papel de uso médico.	
ESPECIFICACIONES	Esterilización por vapor: temperatura entre 121°C-134°C; el indicador de color cambia de rosa a marrón. Esterilización por óxido de etileno: temperatura entre 30°C-54°C; el indicador de color cambia de azul claro a amarillo/marrón.	
ENVASE	200 unidades por envase	
VIDA ÚTIL	8 años a partir de la fecha de fabricación	
FINALIDAD PREVISTA	Esterilización por vapor u óxido de etileno de productos sanitarios y/o materiales de uso médico.	
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad.	

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	• Antes de comenzar el proceso de esterilización, comprobar que la bolsa esté llena como máximo 3/4 de su volumen, de modo que los cierres no queden obstruidos por las esquinas. • Cubrir el final y las superficies cortantes de los instrumentos con protección adecuada. • Colocar los instrumentos con el mango en la apertura de la bolsa. • No usar sustancias disolventes en la bolsa. • No escribir directamente en el sobre, y evitar problemas de contaminación durante la esterilización. • Comprobar el peso de los instrumentos a esterilizar para evitar riesgos de ruptura.
MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD	Es esencial garantizar las condiciones adecuadas para el almacenamiento y uso del material después del proceso de esterilización. La preservación de la esterilidad depende del tipo de embalaje y de las condiciones de almacenamiento. El material esterilizado debe almacenarse en armarios cerrados, limpios y secos, protegidos del polvo, con acceso limitado a ventanas y puertas cerradas, a una temperatura entre 18-22°C y humedad entre 35-50%. El material debe manipularse lo menos posible y con cuidado. Los envases rotos, dañados, abiertos, caídos o mojados deben ser considerados como no estériles y deben volver a reenvasarse y esterilizarse nuevamente. La duración de la esterilidad con vapor depende del correcto y estricto acatamiento de las normas y las instrucciones técnicas para la esterilización. En este contexto, sugerimos una duración de la esterilidad para vapor en bolsa individual (generalmente utilizada para uso no invasivo en laboratorio) de 30 días, y en bolsa doble (generalmente utilizada con técnica "sin contacto" para productos sanitarios utilizados en procedimientos invasivos y para productos sanitarios utilizados en la unidad de cirugía) con una duración de 60 días, siempre que en ambos casos se respeten las condiciones adecuadas para la conservación.

TECHNICAL DATA SHEET

SELF-SEALING STERILIZATION POUCHES		
REFERENCES	79930: film 7x23 cm 79931: film 6x11 cm 79932: film 9x23 cm 79933: film 14x25 cm 79947: film 33x44 cm 79954: film 9x13 cm	
MANUFACTURER	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milano, Italy	
CLASSIFICATION	Medical Device, Class I, Directive 93/42/EEC	
DESCRIPTION	Self-sealing sterilization pouches for single use	
COMPOSITION	Made of medical use laminated transparent film (PET and CPP) and medical paper.	
SPECIFICACIONS	Sterilization with steam: temperature between 121°C-134°C; the indicator colour changes from pink to brown. Sterilization with ethylene oxide: temperature between 30°C-54°C; the indicator colour changes from light blue to yellow/brown.	
PACKAGING	Box with 200 pouches	
SHELF LIFE	8 years from the date of manufacture	
INTENDED USE	Sterilization of medical devices and materials for medical use which are especially suitable for steam or ethylene oxide gas.	
HANDLING AND STORAGE	Store in a cool dry place, away from direct sunlight. Protect from moisture.	

SAFETY INFORMATION	• Before starting sterilization process, check that the pouch is filled a maximum of 3/4 of its volume, so that sealings are not obstructed at the edges. • Cover the end and the cutting surfaces of instruments with appropriate protection. • Put the instruments with the handle at the opening of the pouch. • Do not use solvent substances on the pouch. • Possible printings have to be written on a label and stuck on paper or film side; please do not write directly on the pouch, and anyway, use the maximum care to avoid contamination problem during use. • Carefully check the weight of the instruments to be sterilized in order to avoid risks of breaking.
PRESERVATION OF STERILITY	It's essential to grant the correct condition for storage and use of the material after the sterilization process. Preservation of sterility depends on type of packaging and storage conditions. The sterilized material should be stored in closed, clean and dry cupboards, protected from powder, with limited access to closed windows and doors, at a temperature between 18-22°C and humidity between 35-50%. The material should be handled as less as possible and with care. Packages broken, damaged, opened, fallen down or wet must be considered as non-sterile, and must be repacked and sterilized again. Sterility duration for steam depends on the correct and strict observance of the norms and the technical instructions for sterilization. In this context, we suggest a duration of sterility for steam in single pouch (usually used for non-invasive used on laboratory and stay in bed operation unit) of 30 days, and in double pouch (usually used with "no touch" technique for medical devices used for invasive procedures and for medical devices used in Surgery Unit) a duration of 60 days, on condition that in both cases, the conditions suitable for conservation are respected.