



FICHA TÉCNICA

BOLSAS DE ESTERILIZACIÓN CON AUTOCIERRE EXAMEDIC		
REFERENCIAS	EXA-BS-57130: 57x130 mm EXA-BS-90260: 90x260 mm EXA-BS-135260: 135x260 mm EXA-BS-190330: 190x330 mm	
FABRICANTE / RESPONSABLE	FABRICANTE: ANHUI PUTIAN PLASTIC INDUSTRY CO., LTD/ REP EUROPEO.- DISTRIBUIDOR: Examedic Group SL - C/ Formación, 5 - Gelves (Sevilla)	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase I, según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los 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.	



<p>Información sobre la seguridad</p>	<p>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.</p> <p>Cubrir el final y las superficies cortantes de los instrumentos con protección adecuada.</p> <p>Colocar los instrumentos con el mango en la apertura de la bolsa.</p> <p>No usar sustancias disolventes en la bolsa.</p> <p>No escribir directamente en el sobre, y evitar problemas de contaminación durante la esterilización.</p> <p>Comprobar el peso de los instrumentos a esterilizar para evitar riesgos de ruptura.</p>
<p>Mantenimiento de la esterilidad</p>	<p>Es esencial garantizar las condiciones adecuadas para el almacenamiento y uso del material después del proceso de esterilización.</p> <p>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%.</p> <p>El material debe manipularse lo menos posible y con cuidado.</p> <p>Los envases rotos, dañados, abiertos, caídos o mojados deben ser considerados como no estériles y deben volver a re envasarse y esterilizarse nuevamente.</p> <p>La duración de la esterilidad con vapor depende del correcto y estricto acatamiento de las normas y las instrucciones técnicas para la esterilización.</p> <p>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.</p>
<p>Instrucciones de uso:</p>	<p>Sitúe los productos a esterilizar en el interior de la bolsa. Como recomendación, el producto que se sitúe dentro de la bolsa debe ser inferior a ¾ de la medida de la bolsa, para asegurar un buen sellado y evitar que se rompa.</p> <p>Separe la tira protectora de la banda adhesiva, dóblela hacia la cara de plástico por la misma anchura de la cinta adhesiva y presione firmemente desde el centro hacia afuera, evitando la formación de arrugas y de aire en el sellado.</p> <p>No usar, si el envase está deteriorado. Si se usan múltiples bolsas en el esterilizador, deben cerciorarse de situar la cara de plástico de la bolsa con la cara de papel de la bolsa adyacente. Si es posible, se aconseja usar las bandejas separadoras de bolsas para evitar que se apelotonen o acumulen en el esterilizador.</p> <p>Revisar que todas las bolsas están completamente secas antes de sacarlas del esterilizador.</p> <p><u>Almacenaje:</u> Las bolsas deben almacenarse en un lugar fresco y seco, apartadas de la luz solar. Se recomienda una buena rotación de los stocks de producto. La temperatura de almacenaje recomendada está entre 10-30°C, con una humedad relativa de entre 30-70%.</p>

únicamente un indicador de proceso y nunca puede confirmar la esterilidad. El indicador químico debe usarse con indicadores biológicos para verificar que el proceso de esterilización se ha completado. El color inicial y el color final pueden variar en un +30%, dependiendo de la técnica de impresión, así como de la marca del esterilizador. Aunque las intensidades sean distintas, el cambio de color será siempre suficientemente evidente.

Marcado personalizado: Identificación personalizada: Se lleva a cabo a través del método de impresión TTO, que es compatible con la impresión en film transparente laminado (PET y CPP) y papel destinado al uso médico. Con capacidad para resistir la abrasión y las altas temperaturas, es necesario que, tras ser extraído del autoclave, se deje secar sin frotar y se almacene seco.