

EN Sterilization wraps

4501 - Sterilization wrap made of nonwoven SMS polypropylene, blue



4502 - Sterilization wrap made of nonwoven SMS polypropylene, green (alcohol repellent)



4503 - Sterilization wraps made of nonwoven SMS polypropylene, blue and green interleaved

450 - Creped medical grade paper (white, blue or green)

PT Folhas para esterilização

4501 - Folha para esterilização em não tecido SMS polipropileno, azul



4502 - Folha para esterilização em não tecido SMS polipropileno, verde (repelente ao álcool)



4503 - Folhas para esterilização em não tecido SMS polipropileno, azul e verde intercaladas

450 - Papel crepado de grau médico (branco, azul ou verde)

EN Sterilization wraps

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT

Sterilization wraps are used for packaging of medical devices for sterilization in order to maintain the sterility of terminally sterilized medical devices until the point of use, in order to prevent patient infection.

Nonwoven SMS polypropylene sterilization wraps are designed for sterilization by steam (suitable for 121°C or 134°C; process in conformance with ISO 17665), ethylene oxide (process in conformance with ISO 11135) and vaporized hydrogen peroxide - VH2O2 (process in conformance with ISO 22441).

Crepe paper is designed for sterilization by steam (suitable for 121°C or 134°C; process in conformance with ISO 17665), ethylene oxide (process in conformance with ISO 11135) and radiation (process in conformance with ISO 11137).

PRODUCT INFORMATION

In compliance with the requirements from ISO 11607 and EN 868-2, aiming to ensure microbial barrier properties and the subsequent sterility maintenance. Designed for an easy and versatile aseptic presentation of the sterilized medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

1- Visually inspect the sterilization wraps before use, in order to confirm there are no defects or foreign elements.
2- Select the size of the sterilization wrap according to size, shape and weight of the medical devices to be wrapped or based on guidelines within the organization.

The size should be selected to achieve adequate coverage of the articles being wrapped but it should not be so big that it has to be wrapped several times around the medical devices, as this could difficult the penetration of the sterilant agent.

3- Perform the proper wrapping technique, in order to allow aseptic presentation of the sterile content. The most common examples of wrapping techniques are the envelope fold and the square fold.

When two layers of sterilization wraps are used, the simultaneous double-wrapping technique (that refers to wrapping two layers of wrap material together simultaneously), or the sequential wrapping technique (that refers to wrapping two layers of wrap material individually) can be performed. Note that it is essential to wrap the medical devices securely to prevent gaps, billowing and air pockets, but do not wrap too tightly as this could create holes or tears in the wrap. Furthermore, the sterilization wrap should be large enough to accommodate movement of the wrap during the sterilization cycle without ripping or tearing.

4- Close the wrapped packages with an appropriate closure system. The most common closure system is the indicator tape.

Note that the closure system should maintain the integrity of the package.

Do not use closures systems that avoid the penetration of the sterilant agent nor that compresses the package (e.g., ropes, strings, elastic bands, paperclips, staples or similar items).

5- Submit the package to the appropriate validated sterilization method.

6- After sterilization, visually inspect the package to ensure it is intact and the product is clean and dry. Wet packages are considered non-sterile.

7- Handle and storage the product carefully in order to maintain the integrity of the packaging.

If sterilization is carried out by a subcontracted unit, it is recommended that the packages are protected from possible contamination with a sterility maintenance cover.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Sterilization wraps are intended to be used exclusively by sterilization professionals for final presentation of devices to healthcare professionals.

Articles to be packed must be completely clean and dry. Avoid sharp edges and other surfaces that might disrupt the package. If it is not possible to avoid them, they should be protected.

Keep the sterilization wraps in a clean and dry environment. We decline any responsibility in case of:

- inappropriate use;
- inappropriate storage or handling conditions;
- inappropriate sterilization conditions or sterilization method.

Do not re-use. Sterilization wraps are intended to be used one single time to prevent risks of compromised microbial barrier properties and the subsequent compromised sterility.

Do not re-sterilize.

Visually inspect the sterile barrier system and the device prior to use. Do not use the device if you detect any breach in packaging integrity or any sign of the device deterioration that may compromise its use and/or functionality.

Sterilization wraps maintain the product sterility up to 180 days.

Dispose according to local legal regulations for urban waste.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of sterilization wraps, but we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your country.

PT Folhas para esterilização

FINALIDADE PREVISTA E BENEFÍCIO CLÍNICO

As folhas para esterilização são usadas para embalar dispositivos médicos para esterilização, mantendo-os estéreis até à sua utilização, de modo a prevenir infeções nos pacientes.

As folhas para esterilização em não tecido SMS polipropileno destinam-se à esterilização por calor húmido (adequadas para 121°C e 134°C; processo em conformidade com a ISO 17665), óxido de etileno (processo em conformidade com a ISO 11135) e peróxido de hidrogénio vaporizado - VH2O2 (processo em conformidade com a ISO 22441).

O papel crepe destina-se à esterilização por calor húmido (adequado para 121°C e 134°C; processo em conformidade com a ISO 17665), óxido de etileno (processo em conformidade com a ISO 11135) e radiação (processo em conformidade com a ISO 11137).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Em conformidade com os requisitos das normas ISO 11607 e EN 868-2, com vista a assegurar as propriedades barreira microbiana e consequente manutenção da esterilidade.

Concebidos por forma a permitir uma fácil e versátil apresentação asséptica de dispositivos médicos estéreis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1- Inspeccionar visualmente as folhas para esterilização antes de usar, para confirmar que não há defeitos ou elementos estranhos.

2- Selecionar o tamanho da folha para esterilização de acordo com o tamanho, a forma e o peso dos dispositivos médicos a serem embrulhados ou com base nas diretrizes da organização.

O tamanho deve ser selecionado por forma a obter uma cobertura adequada dos artigos a serem embrulhados, mas não deverá ser demasiado grande uma vez que resultará em várias camadas a envolver os dispositivos médicos, o que poderá dificultar a penetração do agente esterilizante.

3- Realizar a técnica de embrulho apropriada, por forma a permitir a apresentação asséptica do conteúdo estéril. Os exemplos mais comuns de técnicas de embrulho são a dobra em envelope e a dobra quadrada.

Quando são utilizadas duas folhas para esterilização, podem ser realizadas a técnica do duplo embrulho simultâneo (que se refere ao embrulho de duas camadas de material de embrulho simultaneamente) ou a técnica do embrulho sequencial (que se refere ao embrulho de duas camadas de material de embrulho individualmente).

De salientar que é essencial embrulhar os dispositivos médicos com segurança por forma a evitar espaços vazios e bolsas de ar, embora também não demasiado justos, uma vez que pode originar perfurações ou rasgos na folha para esterilização. Além disso, a folha para esterilização deve ser grande o suficiente para acomodar o movimento do embrulho durante o ciclo de esterilização sem rasgar.

4- Fechar as embalagens com um sistema de fecho apropriado. O sistema de fecho mais comum é a fita indicadora.

De salientar que o sistema de fecho deve manter a integridade da embalagem.

Não utilizar sistemas de fecho que evitem a penetração do agente esterilizante ou que comprimam a embalagem (por exemplo, cordas, fios, elásticos, cliques, grampos ou similares).

5- Submeter a embalagem ao método de esterilização validado apropriado.

6- Após a esterilização, inspeccionar visualmente a embalagem para verificar se está intacta e se o produto está limpo e seco. As embalagens húmidas são consideradas não estéreis.

7- Manusear e armazenar o produto cuidadosamente por forma a manter a sua integridade.

Caso a esterilização seja efetuada por uma unidade subcontratada, recomenda-se que as embalagens sejam protegidas de uma possível contaminação com uma cobertura de manutenção de esterilidade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As folhas para esterilização destinam-se a ser utilizadas exclusivamente por profissionais de esterilização para apresentação final dos dispositivos aos profissionais de saúde.

Os artigos a serem embalados devem estar totalmente limpos e secos.

Evitar a presença de arestas vivas ou outras protuberâncias que fragilizem a embalagem. A existir, deverão ser protegidas.

Manter as folhas para esterilização em ambiente limpo e seco.

Declinamos qualquer responsabilidade no caso de:

- uso inadequado;
- deficientes condições de armazenamento e manuseamento;
- condições de esterilização ou método de esterilização desadequados.

Não reutilizar. As folhas para esterilização destinam-se a serem usadas apenas uma vez, por forma a evitar comprometimento da barreira microbiana e consequente comprometimento da esterilidade.

Não reesterilizar.

Inspeccionar visualmente a barreira estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se detetar qualquer falha na integridade da embalagem ou algum sinal de deterioração que possam comprometer a sua utilização e/ou funcionalidade.

As folhas para esterilização mantêm a esterilidade dos produtos até 180 dias.

Descartar de acordo com os regulamentos legais locais para resíduos urbanos.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização das folhas para esterilização, devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorarem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu país.



Bastos Viegas, s.a.

Avenida da Fábrica, 298.

4560-164 Guilhufe, Penafiel - Portugal

Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com

www.bastosviegas.com