

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU) - STERILBARRIERESYSTEME

Beutel und Rollen aus Papier/Folie ■ Beutel und Rollen aus Tyvek®/Folie ■ Beutel aus Vliesstoff (TNT)/Folie ■ Krepppapierbögen
Für Sterilisationsverfahren
Medizinprodukt (MP) Klasse I – Nicht invasives Produkt (unsteril)

1. PRODUKTBEZEICHNUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Dokument enthält die Gebrauchsanweisung für die Sterilbarriersysteme (SBS) von **Bolsaplast** gemäß der **Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) - Anhang I - Abschnitt 23.4**.

Modell/Code	Materialien	Sterilisationsverfahren	Siegelbedingungen
Beutel aus Papier/Folie (flach, mit Seitenfalte, mit Selbstklebeverschluss) Rolle aus Papier/Folie (flach, mit Seitenfalte) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papier in medizinischer Qualität + PET/PP-Laminat	Dampf / Ethylenoxid / Formaldehyd / Gamma	170 °C bis 210 °C (Heißsiegelung) Nicht zutreffend bei Selbstklebeverschluss
Beutel aus Tyvek®/Folie (flach, mit Selbstklebeverschluss) Rolle aus Tyvek®/Folie (flach) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE-Laminat	Plasma VH ₂ O ₂ / Ethylenoxid / Gamma	120 °C bis 130 °C (Heißsiegelung) Nicht zutreffend bei Selbstklebeverschluss
Beutel aus Vliesstoff (TNT)/Folie (flach) MBCOVER	Vliesstoff (TNT) + PET/PP-Laminat	Dampf / Ethylenoxid / Formaldehyd	160 °C bis 165 °C (Heißsiegelung)
Krepppapierbögen (MCREPV)	Zellulose in medizinischer Qualität	Dampf / Ethylenoxid / Formaldehyd	Manuelles Einwickeln + Klebeband

2. GEBRAUCHS- UND HANDHABUNGSANWEISUNGEN

1. Auswahl und Befüllung: Wählen Sie eine für das Sterilisiergut geeignete Verpackungsgröße. Das Sterilisiergut darf höchstens 3/4 (75 %) des nutzbaren Innenvolumens des Beutels oder des Rollenabschnitts einnehmen, damit die Siegelnähte nicht unter Spannung geraten und die Verpackung während des Sterilisationsverfahrens nicht aufreißt. Zudem dürfen die Verpackungen nicht überladen werden, da sie bei zu hoher Gewichtsbelastung aufreißen können.

2. Einlegen des Sterilisierguts: Legen Sie das gereinigte, desinfizierte und trockene Sterilisiergut vorsichtig ein. Achten Sie darauf, die Enden der Verpackung nicht übermäßig zu belasten und das Verpackungsmaterial nicht mit scharfen Spitzen zu durchstechen. Legen Sie bei Verwendung von Krepppapierbögen das Sterilisiergut in der Regel diagonal mittig auf den Bogen und platzieren Sie den Indikator oder den internen chemischen Integrator in der Mitte der Verpackung. Befolgen Sie das jeweils festgelegte Faltverfahren.

3. Verschließen der Verpackung: Stellen Sie bei heißsiegelfähigen Verpackungen das Heißsiegelgerät auf die für das Material empfohlene Temperatur ein (siehe Siegelbedingungen in Abschnitt 1). Bei Beuteln mit Selbstklebeverschluss entfernen Sie den Schutzstreifen, falten Sie die Verschlusslasche an der markierten Linie um und drücken Sie sie von der Mitte nach außen fest, ohne Falten oder Lufteinschlüsse zu erzeugen. Es ist sehr wichtig, die Beutel mit Selbstklebeverschluss korrekt zu verschließen und sich dafür die nötige Zeit zu nehmen. Bei Verwendung von Krepppapierbögen verschließen Sie die Verpackung mit dem Indikatorklebeband für das jeweilige Sterilisationsverfahren.

Haftungsausschluss: Die bereitgestellten Informationen beruhen auf unserem aktuellen technischen Wissen, Laborprüfungen und der bewährten Praxis im Umgang mit den Materialien. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endanwenders, die Eignung und Kompatibilität des Produkts für die jeweilige Anwendung, das jeweilige Sterilisationsverfahren und den spezifischen Verwendungszweck zu bewerten, zu überprüfen und zu bestätigen.

TYVEK® ist eine eingetragene Marke von DUPONT.

4. Anordnung im Sterilisator: Ordnen Sie die Beutel und Verpackungen gemäß den Vorgaben Ihrer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte an und richten Sie dabei in der Regel Folienseite an Folienseite sowie Papierseite an Papierseite aus. Die Verwendung von Trennschalen wird empfohlen, um die Zirkulation des Sterilisationsmediums zu optimieren. Es wird empfohlen, die Verpackungen im Sterilisator nicht zu dicht anzuordnen. Ausreichende Abstände gewährleisten eine ungehinderte Zirkulation des Sterilisationsmediums und verringern die Risiken.

5. Abschluss und Trocknung: Überprüfen Sie, ob die Verpackungen vollständig trocken sind, bevor Sie sie aus dem Sterilisator entnehmen. Eine feuchte Verpackung erhöht das Risiko eines Aufreißens und gefährdet die bakterielle Barrierefunktion. Entnehmen Sie das Sterilgut erst dann aus dem Sterilisator, wenn es trocken und abgekühlt ist.

3. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEITSDAUER

Bewahren Sie die Produkte in ihrer Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort auf, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmequellen und Chemikalien (Säuren/Basen). Bei Materialien aus Tyvek® mit chemischem Indikator für VH₂O₂ wird zusätzlich empfohlen, sie während des gesamten Verfahrens vom Sterilisator fernzuhalten und bei Nichtgebrauch mit einer dunklen, lichtundurchlässigen Kunststoffolie abzudecken. Die in der folgenden Tabelle angegebene Haltbarkeitsdauer gilt bei optimalen Lager- und Anwendungsbedingungen:

Modell/Code	Haltbarkeitsdauer	Prüfung der Sterilhaltezeit
Beutel aus Papier/Folie (flach, mit Seitenfalte, mit Selbstklebeverschluss) Rolle aus Papier/Folie (flach, mit Seitenfalte) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 Jahre ab Herstellung	Bis zu 365 Tage (Prüfungen: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Beutel aus Tyvek®/Folie (flach, mit Selbstklebeverschluss) Rolle aus Tyvek®/Folie (flach) (MBT-MBTA-MRT)	3 Jahre ab Herstellung	Bis zu 365 Tage (Prüfungen: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Beutel aus Vliesstoff (TNT)/Folie (flach) MBCOVER	4 Jahre ab Herstellung	Bis zu 365 Tage (Prüfungen: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Krepppapierbögen (MCREPV)	5 Jahre ab Herstellung	Bis zu 180 Tage (Prüfungen: ISO 11737-2)

Empfohlene Lagerbedingungen: Temperatur -20 °C bis 45 °C | Relative Luftfeuchtigkeit 80 % bis 0 %

4. CHEMISCHE INDIKATOREN UND WARNHINWEISE (MDR 2017/745)

• **Prozessindikatoren:** Die aufgedruckten chemischen Indikatoren ändern ihre Farbe, nachdem sie dem jeweiligen Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurden. **WICHTIG: Der chemische Indikator ist lediglich ein Prozessindikator und bestätigt NICHT die Sterilität des Produkts.** Er muss mit biologischen Indikatoren kombiniert werden, um die Wirksamkeit des Sterilisationszyklus zu validieren.

SICHERHEITSHINWEISE UND RESTRISIKEN:

1. EINMALPRODUKT (Nicht wiederverwenden): Die Wiederverwendung dieser Verpackung birgt das Risiko eines Sterilitätsverlusts, einer Kreuzkontamination und eines Versagens des Sterilbarrieresystems.
2. NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST ODER RISSE AUFWEIST.

Haftungsausschluss: Die bereitgestellten Informationen beruhen auf unserem aktuellen technischen Wissen, Laborprüfungen und der bewährten Praxis im Umgang mit den Materialien. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endanwenders, die Eignung und Kompatibilität des Produkts für die jeweilige Anwendung, das jeweilige Sterilisationsverfahren und den spezifischen Verwendungszweck zu bewerten, zu überprüfen und zu bestätigen.

TYVEK® ist eine eingetragene Marke von DUPONT.

5. SYMBOLLEITFADEN FÜR DIE KENNZEICHNUNG (ISO 15223-1)

Im Folgenden werden die auf der Kennzeichnung der genannten Produkte verwendeten Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt:

Symbol/Code	Offizielle Bezeichnung	Bedeutung und Erläuterung der Verwendung
REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Produkt identifiziert werden kann.
LOT	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung zur Rückverfolgbarkeit des Produkts an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Produkts an.
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.
MD	Medizinprodukt	Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.
CE	CE-Kennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt den gesetzlichen Anforderungen der Europäischen Union entspricht.
UDI	Einmalige Produktkennung (UDI)	Numerischer oder alphanumerischer Code zur eindeutigen Identifizierung des Produkts.
	Nicht steril	Gibt an, dass das Produkt nicht steril geliefert wird.
	Nicht wiederverwenden/ Einmalprodukt	Gibt an, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und weder resterilisiert noch wiederverwendet werden darf.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Gibt an, dass das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwendet werden darf.
	Vor Sonnenlicht schützen	Gibt an, dass das Produkt vor Sonnenlicht und Wärmequellen geschützt werden muss.
	Trocken halten	Gibt an, dass das Produkt vor Feuchtigkeit geschützt und trocken gelagert werden muss.
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den geeigneten Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit für die Lagerung des Produkts an (0 % bis 80 %).
	Temperaturbegrenzung	Gibt den geeigneten Temperaturbereich für die Lagerung des Produkts an (–20 °C bis +45 °C).

6. HERSTELLERANGABEN UND KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

Steueridentifikationsnummer (NIF): B-08808990 | Firmensitz: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanien
Telefon: +34 93 711 73 61 | E-Mail: medical@bolsaplast.com | Website: www.bolsaplastmedical.com
Eingetragen im Handelsregister von Barcelona, Band 22044, Folio 195, Blatt B 32222.

Haftungsausschluss: Die bereitgestellten Informationen beruhen auf unserem aktuellen technischen Wissen, Laborprüfungen und der bewährten Praxis im Umgang mit den Materialien. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endanwenders, die Eignung und Kompatibilität des Produkts für die jeweilige Anwendung, das jeweilige Sterilisationsverfahren und den spezifischen Verwendungszweck zu bewerten, zu überprüfen und zu bestätigen.

TYVEK® ist eine eingetragene Marke von DUPONT.

GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU) – ZUBEHÖRPRODUKTE SIND KEINE STERILBARRIERESYSTEME

Beutel ■ Klebeband

1. PRODUKTBEZEICHNUNG UND EIGENSCHAFTEN

Die Zubehörprodukte werden bei der Verpackung, Lagerung, beim Transport oder bei der Behandlung von Materialien verwendet und stellen keine Sterilbarriersysteme (SBS) dar.

Modell/Code	Materialien	Haltbarkeitsdauer	Siegel- und Verschlussbedingungen
Transparenter Kunststoffbeutel (MBDUST)	PE	5 Jahre ab Herstellung	Klebeband
Roter oder gelber Beutel für biologisch gefährliche Abfälle (93534)	PP	4 Jahre ab Herstellung	Mit einem Kabelbinder verschließen und dabei ausreichend Platz für das Einströmen des Sterilisationsmediums lassen.
Beutel mit Taschen (MBPOCKET)	Vliesstoff (TNT) + PET/PP-Laminat	4 Jahre ab Herstellung	Wird weder verschlossen noch versiegelt.
Indikatorklebeband für die Dampfsterilisation (MCV)	Zellulose + Klebstoff	2 Jahre ab Herstellung	Nicht zutreffend

Empfohlene Lagerbedingungen: Temperatur -20 °C bis 45 °C | Relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 80 %

2. GEBRAUCHS- UND HANDHABUNGSANWEISUNGEN

1. MBDUST: Legen Sie die Produkte in ihrer bereits sterilen Originalverpackung in diesen Beutel ein. Das in den Beutel eingelegte Produkt sollte weniger als 3/4 (75 %) des nutzbaren Innenvolumens des Beutels einnehmen. Ziehen Sie den Schutzstreifen vom Klebestreifen ab, falten Sie die Verschlusslasche nach innen und drücken Sie sie von der Mitte nach außen fest, ohne Falten oder Lufteinschlüsse im Klebeverschluss zu erzeugen. Tragen Sie die erforderlichen Angaben in das dafür vorgesehene Feld auf dem Beutel ein. Lagern Sie den Beutel anschließend ein.

2. 93534: Legen Sie das Sterilisiergut vorsichtig in den Beutel ein und vermeiden Sie dabei starke Stöße. Der Beutel darf weder gesiegelt noch durch mechanische Verfahren verschlossen werden. Verschließen Sie den Beutel mit einem Kabelbinder und lassen Sie dabei ausreichend Platz, damit das Sterilisationsmedium einströmen kann. Dieses Material ist gegenüber niedrigen Temperaturen empfindlich. Wenn der Beutel bei der Lagerung oder beim Transport Temperaturen unter 0 °C ausgesetzt war, sollte er vor Gebrauch mindestens 24 Stunden bei 10 °C bis 30 °C akklimatisiert werden.

3. MBPOCKET: Legen Sie das Sterilisiergut einzeln oder in Gruppen gleichartiger Produkte in die einzelnen Taschen des Beutels. Rollen Sie den Beutel auf, um Platz zu sparen, oder legen Sie ihn flach in einen Metallbehälter oder in einen Beutel bzw. eine Verpackung (Sterilbarriersystem für das Sterilisationsverfahren). Versiegeln Sie den Beutel oder verschließen Sie den Behälter gemäß den Anweisungen des jeweiligen Beutel- bzw. Behälterherstellers.

Haftungsausschluss: Die bereitgestellten Informationen beruhen auf unserem aktuellen technischen Wissen, Laborprüfungen und der bewährten Praxis im Umgang mit den Materialien. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endanwenders, die Eignung und Kompatibilität des Produkts für die jeweilige Anwendung, das jeweilige Sterilisationsverfahren und den spezifischen Verwendungszweck zu bewerten, zu überprüfen und zu bestätigen.

TYVEK® ist eine eingetragene Marke von DUPONT.

4. MCV: Schneiden Sie das Indikatorklebeband auf die gewünschte Länge zu und bringen Sie es an der zu verschließenden Stelle an. Schneiden Sie das Indikatorklebeband entsprechend dem Verwendungszweck zu und kleben Sie es auf die jeweilige Einheit. Üblicherweise wird ein Klebebandabroller mit Schneidvorrichtung verwendet, um das Zuschneiden des Indikatorklebebands zu erleichtern. Steht kein Klebebandabroller zur Verfügung, verwenden Sie zum Zuschneiden ein geeignetes Schneidwerkzeug, beispielsweise eine Schere oder ein Cuttermesser.

3. SYMBOLLEITFADEN FÜR DIE KENNZEICHNUNG (ISO 15223-1)

Im Folgenden werden die auf der Kennzeichnung der genannten Produkte verwendeten Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt:

Symbol/Code	Offizielle Bezeichnung	Bedeutung und Erläuterung der Verwendung
REF	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, anhand derer das Produkt identifiziert werden kann.
LOT	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung zur Rückverfolgbarkeit des Produkts an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Produkts an.
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.
	Nicht steril	Gibt an, dass das Produkt nicht steril geliefert wird.
	Nicht wiederverwenden/ Einmalprodukt	Gibt an, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und weder resterilisiert noch wiederverwendet werden darf.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Gibt an, dass das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwendet werden darf.
	Vor Sonnenlicht schützen	Gibt an, dass das Produkt vor Sonnenlicht und Wärmequellen geschützt werden muss.
	Trocken halten	Gibt an, dass das Produkt vor Feuchtigkeit geschützt und trocken gelagert werden muss.
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den geeigneten Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit für die Lagerung des Produkts an (0 % bis 80 %).
	Temperaturbegrenzung	Gibt den geeigneten Temperaturbereich für die Lagerung des Produkts an (-20 °C bis +45 °C).

4. HERSTELLERANGABEN UND KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

Steueridentifikationsnummer (NIF): B-08808990 | Firmensitz: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanien

Telefon: +34 93 711 73 61 | E-Mail: medical@bolsaplast.com | Website: www.bolsaplastmedical.com

Eingetragen im Handelsregister von Barcelona, Band 22044, Folio 195, Blatt B 32222.

Haftungsausschluss: Die bereitgestellten Informationen beruhen auf unserem aktuellen technischen Wissen, Laborprüfungen und der bewährten Praxis im Umgang mit den Materialien. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Endanwenders, die Eignung und Kompatibilität des Produkts für die jeweilige Anwendung, das jeweilige Sterilisationsverfahren und den spezifischen Verwendungszweck zu bewerten, zu überprüfen und zu bestätigen.

TYVEK® ist eine eingetragene Marke von DUPONT.