

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (IFU) - СТЕРИЛНИ БАРИЕРНИ СИСТЕМИ

Пликове-ролки от хартия/фолио ■ Пликове-ролки Tyvek®/фолио ■ Пликове от нетъкан текстил (TNT)/фолио ■ Листове креп хартия
За процеси на стерилизация
Медицинско изделие (МИ) клас I – неинвазивен продукт (нестерилен)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящият документ съдържа инструкциите за употреба на стерилните бариерни системи (СБС) на **Bolsaplast** в съответствие с **Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) - Приложение I - Раздел 23.4**

Модел/Код	Материали	Методи на стерилизация	Условия за запечатване
Плик от хартия/фолио (плосък, с гофрирана страна, самозалепващ се) Ролка от хартия/фолио (плоска, с гофрирана страна) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Хартия с медицинско качество + Ламинат PET/PP	Пара / Етиленов оксид / Формалдехид / Гама-лъчи	170°C – 210°C (Термоzapечатване) Не се прилага при самозалепващо се затваряне
Плик Tyvek®/фолио (плосък, самозалепващ се) Ролка Tyvek®/фолио (плоска) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Ламинат PET/PE	Plasma VNH ₂ O ₂ / Етиленов оксид / Гама-лъчи	120°C – 130°C (Термоzapечатване) Не се прилага при самозалепващо се затваряне
Плик от нетъкан текстил (TNT)/фолио (плосък) MBCOVER	Нетъкан текстил (TNT) + Ламинат PET/PP	Пара / Етиленов оксид / Формалдехид	160°C – 165°C (Термоzapечатване)
Листове креп хартия (MCREPV)	Целулоза с медицинско качество	Пара / Етиленов оксид / Формалдехид	Ръчно опаковане + лепенка

2. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И БОРАВЕНЕ

1. Избор и пълнене: изберете подходящия размер за продукта, който ще се стерилизира. Продуктът, който се стерилизира, не трябва да заема повече от 3/4 (75%) от полезния обем на плика или ролката, за да се избегне напрежение върху запечатките и да се предотврати разкъсване по време на процеса. Освен това опаковките не трябва да се претоварват, за да се избегне разкъсване поради прекомерно тегло

2. Поставяне на продукта: поставете внимателно чистия, дезинфекциран и сух продукт, предназначен за стерилизация. Уверете се, че не насилвате краищата и не пробождайте материала с остри предмети. При листовите креп хартия обикновено разположете материала диагонално в центъра на листа и поставете индикатора или вътрешния химичен интегратор в центъра на пакета. Следвайте установената процедура за съгване за всеки случай.

3. Запечатване на опаковката: при термоzapечатваеми материали настройте машината за термоzapечатване на препоръчаната температура за съответния материал (вижте условията за запечатване в раздел 1). При пликове със самозалепващо се затваряне отстранете предпазната лента, сгънете по маркираната линия и притиснете от центъра към краищата, като избягвате гънки или въздушни джобове. Много е важно самозалепващите се пликове

Отказ от отговорност: Предоставената информация се основава на нашите настоящи технически познания, лабораторни изпитвания и добрите практики за употреба на материалите. Изключителна отговорност на крайния потребител е да оцени, провери и потвърди подходящостта и съвместимостта на продукта за приложението, метода на стерилизация и специфичната предвидена употреба

да се затварят правилно и да се отделя необходимото за това време. При листовите креп хартия запечатайте пакета с лепящата индикаторна лента на съответния процес на стерилизация

4. Разполагане в стерилизатора: подредете пликите и опаковките съгласно протокола на вашето заведение, обикновено с пластмасовата страна срещу пластмасовата страна и хартиената страна срещу хартиената страна. Препоръчва се използването на разделителни тави за оптимизиране на циркулацията на стерилизиращия агент. Препоръчва се да не стеснявате опаковките в стерилизатора. Оставянето на достатъчно пространство осигурява по-добро проникване на стерилизиращата течност и намалява рисковете

5. Приключване и изсушаване: проверете дали опаковките са напълно сухи, преди да ги извадите от стерилизатора. Влажната опаковка увеличава риска от разкъсване и застрашава функцията на бактериалната бариера. Изваждайте продукта от стерилизатора едва след като е изсъхнал и се е охладил

3. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

Съхранявайте продуктите в оригиналната им опаковка на хладно, сухо място, защитено от пряка слънчева светлина, източници на топлина и химикали (киселини/основи). При материалите Tyvek® с химичен индикатор за VH_2O_2 , се препоръчва допълнително да се съхранява далеч от стерилизатора по време на целия процес, а когато не се използва – да се покрива с тъмна непрозрачна пластмаса, която не пропуска светлина. Срокът на годност, посочен в таблицата по-долу, съответства на оптимални условия на съхранение и употреба:

Модел/Код	Срок на годност	Изпитване за стерилност
Плик от хартия/фолио (плосък, с гофрирана страна, самозалепващ се) Ролка от хартия/фолио (плоска, с гофрирана страна) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 години от датата на производство	До 365 дни (Изпитвания: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Плик Tyvek®/фолио (плосък, самозалепващ се) Ролка Tyvek®/фолио (плоска) (MBT-MBTA-MRT)	3 години от датата на производство	До 365 дни (Изпитвания: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Плик от нетъкан текстил (TNT)/фолио (плосък) MBCOVER	4 години от датата на производство	До 365 дни (Изпитвания: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Листове креп хартия (MCREPV)	5 години от датата на производство	До 180 дни (Изпитвания: ISO 11737-2)

Препоръчителни условия на съхранение: Температура от -15°C до 42°C | Относителна влажност 30% – 70%

4. ХИМИЧНИ ИНДИКАТОРИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (MDR 2017/745)

• **Индикатори на процеса:** отпечатаните химични индикатори променят цвета си след излагане на съответния процес на стерилизация. **ВАЖНО: Химичният индикатор е само индикатор на процеса и НЕ потвърждава стерилността на продукта.** Трябва да се комбинира с биологични индикатори за валидиране на ефективността на цикъла

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ:

1. ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (Не използвайте повторно): Повторната употреба на тази опаковка носи риск от загуба на стерилност, кръстосано замърсяване и повреда на бариерната система
2. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ ИМА РАЗКЪСВАНИЯ

Отказ от отговорност: Предоставената информация се основава на нашите настоящи технически познания, лабораторни изпитвания и добрите практики за употреба на материалите. Изключителна отговорност на крайния потребител е да оцени, провери и потвърди подходящостта и съвместимостта на продукта за приложението, метода на стерилизация и специфичната предвидена употреба

5. РЪКОВОДСТВО ЗА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ НА ЕТИКЕТИТЕ (ISO 15223-1)

По-долу са описани символите, използвани на етикетите на посочените продукти, и тяхното значение:

Символ / Код	Официално наименование	Значение и обяснение на употребата
REF	Каталожен номер	Указва референтния номер на производителя за идентифициране на продукта
LOT	Код на партидата	Указва производствената партида за целите на проследимостта на продукта
	Дата на производство	Указва датата, на която е произведен продуктът
	Срок на годност	Указва крайната дата, след която продуктът не трябва да се използва
MD	Медицинско изделие	Удостоверява, че продуктът е медицинско изделие съгласно Регламент (ЕС) 2017/745
CE	СЕ маркировка	Указва, че продуктът отговаря на правните изисквания на Европейския съюз
UDI	Уникален идентификатор на продукта	Глобален числов код за уникална идентификация на продукта
	Нестерилен	Указва, че продуктът се доставя нестерилен
	Не използвайте повторно / Еднократна употреба	Указва, че продуктът е за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва, че продуктът не трябва да се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Пазете от слънчева светлина	Указва, че продуктът трябва да се пази от източници на слънчева светлина и топлина
	Съхранявайте на сухо място	Указва, че продуктът трябва да се предпазва от влага и да се съхранява в суха среда
	Граница на влажност	Указва подходящия диапазон на относителна влажност за съхранение на продукта (30% – 70%)
	Температурни граници	Указва подходящия температурен диапазон за съхранение на продукта (-15°C до +42°C)

Отказ от отговорност: Предоставената информация се основава на нашите настоящи технически познания, лабораторни изпитвания и добрите практики за употреба на материалите. Изключителна отговорност на крайния потребител е да оцени, провери и потвърди подходящостта и съвместимостта на продукта за приложението, метода на стерилизация и специфичната предвидена употреба

6. ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И КОНТАКТ

BOLSAPLAST, S.L.

ЕИК: B-08808990 | Седалище: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Барселона), Испания

Телефон: +34 93 711 73 61 | Имейл: medical@bolsaplast.com | Уебсайт: www.bolsaplastmedical.com

Вписана в Търговския регистър на Барселона, Том 22044, Лист 195, Страница В 32222.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (IFU) – ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОДУКТИ, КОИТО НЕ СА СТЕРИЛНИ БАРИЕРНИ СИСТЕМИ

Пликове ■ Лепенка

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

Допълнителни продукти, използвани в процесите на опаковане, съхранение, транспортиране или обработка на материали, които не представляват стерилна бариерна система (СБС)

Модел/Код	Материали	Срок на годност	Условия за запечатване/затваряне
Прозрачен пластмасов плик (MBDUST)	PE	5 години от датата на производство	Лепенка
Червен или жълт плик за биологичен риск (93534)	PP	4 години от датата на производство	С кабелна връзка, оставяйки място за навлизане на стерилизиращата среда
Плик с прозорци (MBROCKET)	Нетъкан текстил (TNT) + Ламинат PET/PP	4 години от датата на производство	Не се затваря, нито се запечатва
Лепенка за пара (MCV)	Целулоза + лепило	2 години от датата на производство	Не се прилага

Препоръчителни условия на съхранение: Температура от -15°C до 42°C | Относителна влажност 30% – 70%

2. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И БОРАВЕНЕ

1. MBDUST: поставете продуктите, вече стерилни в оригиналната им опаковка, вътре в този плик. Препоръчва се продуктът, поставен в плика, да заема по-малко от 3/4 (75%) от полезния обем на плика. Отделете предпазната лента от лепящата лента, прегънете я навътре и притиснете здраво от центъра навън, като избягвате образуването на гънки или въздушни джобове в запечатката. Впишете информацията, която считате за необходима, в празното поле, отпечатано на плика. След това съхранете плика

2. 93534: поставете продуктите за стерилизация внимателно вътре в плика, като избягвате резки удари. Пликът не трябва да се затваря чрез запечатване, нито чрез механични методи. Използвайте кабелна връзка, за да затворите

Отказ от отговорност: Предоставената информация се основава на нашите настоящи технически познания, лабораторни изпитвания и добрите практики за употреба на материалите. Изключителна отговорност на крайния потребител е да оцени, провери и потвърди подходящостта и съвместимостта на продукта за приложението, метода на стерилизация и специфичната предвидена употреба

плика, оставяйки достатъчно място, за да може стерилизиращата течност да проникне. Този материал е чувствителен на ниски температури, затова се препоръчва, когато температурата (както при съхранение, така и при транспортиране) е под 0°C, пликът да се кондиционира/затопля преди употреба, най-малко 24 часа при температури между 10°C и 30°C

3. MBPOCKET: поставете продуктите за стерилизация един по един или на групи от един и същи вид, във всяко от отделенията (прозорците) на плика. Навийте плика, за да спестите място, или поставете плоския плик директно в метален контейнер или в плик или опаковка (стерилна бариера за процеса на стерилизация). След това запечатайте плика или затворете контейнера по начина, посочен от производителя на плика или контейнера

4. MCV: отрежете лентата на желаната дължина и я поставете върху зоната, която ще се запечатва. Отрежете и залепете всяка отделна единица според необходимата употреба. Обикновено се използва опора за рязане на лентата и улесняване на процедурата. Ако не разполагате с опора, използвайте механични средства за рязане (ножица, макетен нож и др.)

3. РЪКОВОДСТВО ЗА СИМВОЛИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ НА ЕТИКЕТИТЕ (ISO 15223-1)

По-долу са описани символите, използвани на етикетите на посочените продукти, и тяхното значение:

Символ / Код	Официално наименование	Значение и обяснение на употребата
REF	Каталожен номер	Указва референтния номер на производителя за идентифициране на продукта
LOT	Код на партидата	Указва производствената партида за целите на проследимостта на продукта
	Дата на производство	Указва датата, на която е произведен продуктът
	Срок на годност	Указва крайната дата, след която продуктът не трябва да се използва
	Нестерилен	Указва, че продуктът се доставя нестерилен
	Не използвайте повторно / Еднократна употреба	Указва, че продуктът е за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Указва, че продуктът не трябва да се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Пазете от слънчева светлина	Указва, че продуктът трябва да се пази от източници на слънчева светлина и топлина
	Съхранявайте на сухо място	Указва, че продуктът трябва да се предпазва от влага и да се съхранява в суха среда
	Граница на влажност	Указва подходящия диапазон на относителна влажност за съхранение на продукта (30% – 70%)
	Температурни граници	Указва подходящия температурен диапазон за съхранение на продукта (-15°C до +42°C)

Отказ от отговорност: Предоставената информация се основава на нашите настоящи технически познания, лабораторни изпитвания и добрите практики за употреба на материалите. Изключителна отговорност на крайния потребител е да оцени, провери и потвърди подходящостта и съвместимостта на продукта за приложението, метода на стерилизация и специфичната предвидена употреба

4. ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И КОНТАКТ

BOLSAPLAST, S.L.

ЕИК: B-08808990 | Седалище: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Барселона), Испания

Телефон: +34 93 711 73 61 | Имейл: medical@bolsaplast.com | Уебсайт: www.bolsaplastmedical.com

Вписана в Търговския регистър на Барселона, Том 22044, Лист 195, Страница В 32222.

Отказ от отговорност: Предоставената информация се основава на нашите настоящи технически познания, лабораторни изпитвания и добрите практики за употреба на материалите. Изключителна отговорност на крайния потребител е да оцени, провери и потвърди подходящостта и съвместимостта на продукта за приложението, метода на стерилизация и специфичната предвидена употреба

TYVEK® е регистрирана търговска марка на DUPONT