

INSTRUCCIONES DE USO (IFU) - SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL

Bolsas-Rollos Papel/Film ■ Bolsas-Rollos Tyvek®/Film ■ Bolsas TNT/Film ■ Hojas Papel Crepado
Para procesos de Esterilización
Producto Sanitario (PS) Clase I – Producto no invasivo (no estéril)

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO Y FINALIDAD PREVISTA

El presente documento contiene las instrucciones de uso para los Sistemas de Barrera Estéril (SBE) de **Bolsaplast** conforme al **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) - Anexo I - Sección 23.4**

Modelo/Código	Materiales	Métodos de esterilización	Condiciones de sellado
Bolsa Papel/Film (plana, fuelle, autocierre) Rollo Papel/Film (plano, fuelle) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papel Grado Médico + Laminado PET/PP	Vapor / Óxido de Etileno / Formaldehído / Gamma	170°C - 210°C (Termosellado) No aplica en autocierre
Bolsa Tyvek®/Film (plana, autocierre) Rollo Tyvek®/Film (plano) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Laminado PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Óxido de Etileno / Gama	120°C - 130°C (Termosellado) No aplica en autocierre
Bolsa TNT/Film (plana) MBCOVER	Tejido no Tejido (TNT) + Laminado PET/PP	Vapor / Óxido de Etileno / Formaldehído	160°C - 165°C (Termosellado)
Hojas Papel Crepado (MCREPV)	Celulosa Grado Médico	Vapor / Óxido de Etileno / Formaldehído	Envoltorio manual + cinta adhesiva

2. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

1. Selección y llenado: seleccione el tamaño adecuado para el producto que va a esterilizar. El producto que se esteriliza no debe ocupar más de 3/4 (75%) del volumen útil de la bolsa o rollo para evitar tensiones sobre los sellados y prevenir roturas durante el proceso. Asimismo, los embalajes no deben sobrecargarse para evitar roturas por peso excesivo

2. Carga del producto: introduzca el producto a esterilizar limpio, desinfectado y seco con cuidado. Asegúrese de no forzar los extremos ni pinchar el material con puntas afiladas. Cuando sean hojas de papel crepado, generalmente posicione el material diagonalmente en el centro de la hoja y coloque el indicador o el integrador químico interno en el centro del paquete. Siga el procedimiento de doblado establecido en cada caso.

3. Sellado del embalaje: cuando son termosellables, ajuste la máquina termoselladora a la temperatura recomendada según el material (ver condiciones de sellado en la sección 1). Cuando sean bolsas con autocierre, retire la tira protectora, doble por la línea marcada y presione desde el centro hacia los extremos evitando pliegues o bolsas de aire. Es muy importante que cierre de modo correcto las bolsas autocierre y que tome el tiempo necesario para hacerlo. Cuando sean hojas de papel crepado, selle el paquete con la cinta indicadora adhesiva del proceso de esterilización que aplique

4. Disposición en el esterilizador: coloque las bolsas y los embalajes siguiendo el protocolo de su central, habitualmente encarando cara de plástico con cara de plástico y cara de papel con cara de papel. Se recomienda el uso de bandejas separadoras para optimizar la circulación del agente esterilizante. Se recomienda no apretar los embalajes en el esterilizador. Dejar espacio asegura una mayor progresión de fluido esterilizante y reduce los riesgos

5. Finalización y secado: verifique que los embalajes están completamente secos antes de extraerlos del esterilizador. El embalaje húmedo aumenta el riesgo de roturas y pone en riesgo la función de barrera bacteriana. Extraiga el producto del esterilizador una vez seco y enfriado

3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Conserve los productos en su embalaje original en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa, fuentes de calor y productos químicos (ácidos/bases). En el caso de los materiales Tyvek® con indicador químico de VH_2O_2 , se recomienda adicionalmente mantenerlo alejado del esterilizador durante todo el proceso y cuando no se use, se recomienda taparlo con un plástico opaco oscuro que no permita el paso de la luz. La caducidad indicada en la siguiente tabla se corresponde con condiciones óptimas de almacenamiento y uso:

Modelo/Código	Caducidad	Ensayo esterilidad
Bolsa Papel/Film (plana, fuelle, autocierre) Rollo Papel/Film (plano, fuelle) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 años desde fabricación	Hasta 365 días (Ensayos ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Bolsa Tyvek®/Film (plana, autocierre) Rollo Tyvek®/Film (plano) (MBT-MBTA-MRT)	3 años desde fabricación	Hasta 365 días (Ensayos ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Bolsa TNT/Film (plana) MBCOVER	4 años desde fabricación	Hasta 365 días (Ensayos ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Hojas Papel Crepado (MCREPV)	5 años desde fabricación	Hasta 180 días (Ensayos ISO 11737-2)

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Temperatura -20°C y 45°C | Humedad Relativa 0% – 80%

4. INDICADORES QUÍMICOS Y ADVERTENCIAS (MDR 2017/745)

• **Indicadores de Proceso:** los indicadores químicos impresos modifican su color tras la exposición al proceso de esterilización correspondiente. **IMPORTANTE: El indicador químico es únicamente un indicador de proceso y NO confirma la esterilidad del producto.** Debe combinarse con indicadores biológicos para validar la eficacia del ciclo

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD Y RIESGOS RESIDUALES:

1. PRODUCTO DE UN SOLO USO (No reutilizar): La reutilización de este envase conlleva riesgo de pérdida de esterilidad, contaminación cruzada y fallo del sistema de barrera
2. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DETERIORADO O PRESENTAR ROTURAS

5. GUÍA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO (ISO 15223-1)

A continuación, se detallan los símbolos en el etiquetado de los productos indicados y su significado:

Símbolo / Código	Denominación Oficial	Significado y Explicación de Uso
REF	Número de Catálogo	Indica la referencia del fabricante para identificar el producto
LOT	Código de Lote	Indica el lote de fabricación para la trazabilidad del producto
	Fecha de Fabricación	Indica la fecha en que fue fabricado el producto
	Fecha de Caducidad	Indica la fecha límite tras la cual el producto no debe usarse
MD	Producto Sanitario	Certifica que el producto es un Producto Sanitario según el Reglamento (UE) 2017/745
CE	Marcado CE	Indica que el producto cumple con los requisitos legales de la Unión Europea
UDI	Identificador Único de Producto	Código numérico global identificador único del producto
	No Estéril	Indica que el producto se suministra no estéril
	No Reutilizar / Un Solo Uso	Indica que el producto es de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar
	No usar si el envase está dañado	Indica que no debe utilizarse el producto si el embalaje está abierto o deteriorado
	Proteger de la Luz Solar	Indica que el producto debe mantenerse resguardado de fuentes de luz solar y calor
	Mantener seco	Indica que el producto debe protegerse de la humedad y conservarse en ambiente seco
	Límite de Humedad	Indica el rango de humedad relativa adecuado para el almacenamiento del producto (0% - 80%)
	Límites de Temperatura	Indica el rango de temperatura adecuado para el almacenamiento del producto (-20°C a +45°C)

6. DATOS DEL FABRICANTE Y CONTACTO

BOLSAPLAST, S.L.

NIF: B-08808990 | Domicilio Social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), España

Teléfono: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Web: www.bolsaplastmedical.com

Inscrita en el Reg. Merc. de Barcelona, Tomo 22044, Folio 195, Hoja B 32222.

Exención de Responsabilidad: La información proporcionada se basa en nuestros conocimientos técnicos actuales, ensayos de laboratorio y la buena práctica de uso de los materiales. Es responsabilidad exclusiva del usuario final evaluar, verificar y confirmar la idoneidad y compatibilidad del producto para la aplicación, método de esterilización y uso específico al que se destina

TYVEK® es una marca registrada de DUPONT

INSTRUCCIONES DE USO (IFU) – PRODUCTOS ACCESORIOS NO SON SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL

Bolsas ■ Cinta adhesiva

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS

Productos accesorios en los procesos de envasado, almacenaje, transporte o tratamiento de materiales que no un Sistema de Barrera Estéril (SBE)

Modelo/Código	Materiales	Caducidad	Condiciones Sellado Cierre
Bolsa de plástico transparente (MBDUST)	PE	5 años desde fabricación	Cinta adhesiva
Bolsa biorriesgo roja o amarilla (93534)	PP	4 años desde fabricación	Con una brida, dejando espacio para la entrada del fluido esterilizante
Bolsa con ventanas (MBPOCKET)	Tejido no Tejido (TNT) + Laminado PET/PP	4 años desde fabricación	No se cierra ni se sella
Cinta adhesiva vapor (MCV)	Celulosa + adhesivo	2 años desde fabricación	No aplica

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Temperatura -20°C y 45°C | Humedad Relativa 0% – 80%

2. INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

1. MBDUST: introduzca los productos en su envase original, ya estéril, en el interior de esta bolsa. Como recomendación, el producto se sitúe dentro de la bolsa debe ser inferior a 3/4 (75%) del volumen útil de la bolsa. Separe la tira protectora de la banda adhesiva, dóblela hacia adentro y presione firmemente desde el centro hacia afuera, evitando la formación de arrugas y de aire en el sellado. Escriba la información que considere en el recuadro en blanco impreso en la bolsa. Proceda a almacenar la bolsa

2. 93534: introduzca los productos a esterilizar en el interior de la bolsa, con cuidado y evitando golpes bruscos. La bolsa no debe cerrarse con sellado ni con procedimientos mecánicos. Utilice una brida para cerrar la bolsa, dejando suficiente espacio para que pueda penetrar el fluido esterilizante. Este material es susceptible a las bajas temperaturas, por lo que se aconseja que siempre que la temperatura sea inferior a 0°C (tanto en almacenaje o transporte) se esterilice/atempere la bolsa antes de su uso, como mínimo 24 horas a temperaturas entre 10°C-30°C

3. MBPOCKET: introduzca los productos a esterilizar uno a uno o por grupos del mismo tipo, en cada uno de los separadores de la bolsa (ventanas). Proceda a enrollar la bolsa para ahorrar espacio o directamente sitúe la bolsa plana en un contenedor metálico o en una bolsa o embalaje (barrera estéril para el proceso de esterilización). Proceda a sellar la bolsa o cerrar el contenedor de la manera que le haya indicado el fabricante de la bolsa o del contenedor

4. MCV: corte la cinta al largo deseado y sitúela sobre la zona a sellar. Corte y pegue cada unidad individual, según el uso que necesite. Habitualmente, se utiliza un soporte para cortar la cinta y facilitar el procedimiento. Sino se dispone de soporte, utilice medios mecánicos para cortarla (tijera, cutter, etc.)

3. GUÍA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO (ISO 15223-1)

A continuación, se detallan los símbolos en el etiquetado de los productos indicados y su significado:

Símbolo / Código	Denominación Oficial	Significado y Explicación de Uso
REF	Número de Catálogo	Indica la referencia del fabricante para identificar el producto
LOT	Código de Lote	Indica el lote de fabricación para la trazabilidad del producto
	Fecha de Fabricación	Indica la fecha en que fue fabricado el producto
	Fecha de Caducidad	Indica la fecha límite tras la cual el producto no debe usarse
	No Estéril	Indica que el producto se suministra no estéril
	No Reutilizar / Un Solo Uso	Indica que el producto es de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar
	No usar si el envase está dañado	Indica que no debe utilizarse el producto si el embalaje está abierto o deteriorado
	Proteger de la Luz Solar	Indica que el producto debe mantenerse resguardado de fuentes de luz solar y calor
	Mantener seco	Indica que el producto debe protegerse de la humedad y conservarse en ambiente seco
	Límite de Humedad	Indica el rango de humedad relativa adecuado para el almacenamiento del producto (0% - 80%)
	Límites de Temperatura	Indica el rango de temperatura adecuado para el almacenamiento del producto (-20°C a +45°C)

4. DATOS DEL FABRICANTE Y CONTACTO

BOLSAPLAST, S.L.

NIF: B-08808990 | Domicilio Social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), España

Teléfono: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Web: www.bolsaplastmedical.com

Inscrita en el Reg. Merc. de Barcelona, Tomo 22044, Folio 195, Hoja B 32222.

Exención de Responsabilidad: La información proporcionada se basa en nuestros conocimientos técnicos actuales, ensayos de laboratorio y la buena práctica de uso de los materiales. Es responsabilidad exclusiva del usuario final evaluar, verificar y confirmar la idoneidad y compatibilidad del producto para la aplicación, método de esterilización y uso específico al que se destina

TYVEK® es una marca registrada de DUPONT