

INSTRUCCIONS D'ÚS (IFU) - SISTEMES DE BARRERA ESTÈRIL

Bosses-Rotlles Paper/Film ■ Bosses-Rotlles Tyvek®/Film ■ Bosses TNT/Film ■ Fulls de Paper Crepat
Per a processos d'Esterilització
Producte Sanitari (PS) Classe I – Producte no invasiu (no estèril)

1. DENOMINACIÓ DEL PRODUCTE I FINALITAT PREVISTA

Aquest document conté les instruccions d'ús per als Sistemes de Barrera Estèril (SBE) de **Bolsaplast** d'acord amb el **Reglament (UE) 2017/745 (MDR) - Annex I - Secció 23.4**

Model/Codi	Materials	Mètodes d'esterilització	Condicions de segellat
Bossa Paper/Film (plana, plecs, autotancament) Rotlle Paper/Film (pla, plecs) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Paper de Grau Mèdic + Laminat PET/PP	Vapor / Òxid d'Etilè / Formaldehid / Gamma	170°C - 210°C (Termosegellat) No aplica en autotancament
Bossa Tyvek®/Film (plana, autotancament) Rotlle Tyvek®/Film (pla) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Laminat PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Òxid d'Etilè / Gamma	120°C - 130°C (Termosegellat) No aplica en autotancament
Bossa TNT/Film (plana) MBCOVER	Teixit no Teixit (TNT) + Laminat PET/PP	Vapor / Òxid d'Etilè / Formaldehid	160°C - 165°C (Termosegellat)
Fulls de Paper Crepat (MCREPV)	Cel·lulosa de Grau Mèdic	Vapor / Òxid d'Etilè / Formaldehid	Embolcall manual + cinta adhesiva

2. INSTRUCCIONS D'ÚS I MANIPULACIÓ

1. Selecció i ompliment: seleccioneu la mida adequada per al producte que voleu esterilitzar. El producte que s'esterilitza no ha d'ocupar més de 3/4 (75%) del volum útil de la bossa o el rotlle, per evitar tensions sobre els segellats i prevenir trencaments durant el procés. Així mateix, els embalatges no s'han de sobrecarregar per evitar trencaments per excés de pes

2. Càrrega del producte: introduïu el producte a esterilitzar net, desinfectat i sec amb cura. Assegureu-vos de no forçar els extrems ni punxar el material amb puntes esmolades. Quan siguin fulls de paper crepat, generalment col·loqueu el material en diagonal al centre del full i situeu l'indicador o l'integrador químic intern al centre del paquet. Seguiu el procediment de plegat establert en cada cas.

3. Segellat de l'embalatge: quan siguin termosegellables, ajusteu la màquina termosegelladora a la temperatura recomanada segons el material (vegeu les condicions de segellat a la secció 1). Quan siguin bosses amb autotancament, traieu la tira protectora, plegueu per la línia marcada i premeu des del centre cap als extrems evitant plecs o bosses d'aire. És molt important tancar correctament les bosses d'autotancament i dedicar-hi el temps necessari. Quan siguin fulls de paper crepat, segelleu el paquet amb la cinta indicadora adhesiva del procés d'esterilització que correspongui

4. Disposició a l'esterilitzador: col·loqueu les bosses i els embalatges seguint el protocol de la vostra central, habitualment encarant la cara de plàstic amb la cara de plàstic i la cara de paper amb la cara de paper. Es recomana l'ús

de safates separadores per optimitzar la circulació de l'agent esterilitzant. Es recomana no comprimir els embalatges dins l'esterilitzador. Deixar espai assegura una millor progressió del fluid esterilitzant i redueix els riscos

5. Finalització i assecat: verifiqueu que els embalatges estan completament secs abans de treure'ls de l'esterilitzador. L'embalatge humit augmenta el risc de trencaments i posa en risc la funció de barrera bacteriana. Traieu el producte de l'esterilitzador un cop sec i refredat

3. CONDICIONS D'EMMAGATZEMATGE I CADUCITAT

Conserveu els productes en el seu embalatge original en un lloc fresc, sec i protegit de la llum solar directa, fonts de calor i productes químics (àcids/bases). En el cas dels materials Tyvek® amb indicador químic de VH_2O_2 , es recomana addicionalment mantenir-lo allunyat de l'esterilitzador durant tot el procés i, quan no s'utilitzi, es recomana tapar-lo amb un plàstic opac fosc que no permeti el pas de la llum. La caducitat indicada a la taula següent es correspon amb condicions òptimes d'emmagatzematge i ús:

Model/Codi	Caducitat	Assaig d'esterilitat
Bossa Paper/Film (plana, plecs, autotancament) Rotlle Paper/Film (pla, plecs) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 anys des de la fabricació	Fins a 365 dies (Assajos ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Bossa Tyvek®/Film (plana, autotancament) Rotlle Tyvek®/Film (pla) (MBT-MBTA-MRT)	3 anys des de la fabricació	Fins a 365 dies (Assajos ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Bossa TNT/Film (plana) MBCOVER	4 anys des de la fabricació	Fins a 365 dies (Assajos ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Fulls de Paper Crepat (MCREPV)	5 anys des de la fabricació	Fins a 180 dies (Assajos ISO 11737-2)

Condicions d'emmagatzematge recomanades: Temperatura -15°C i 42°C | Humitat Relativa 30%–70%

4. INDICADORS QUÍMICS I ADVERTIMENTS (MDR 2017/745)

• **Indicadors de Procés:** els indicadors químics impresos modifiquen el seu color després de l'exposició al procés d'esterilització corresponent. **IMPORTANT: L'indicador químic és únicament un indicador de procés i NO confirma l'esterilitat del producte.** S'ha de combinar amb indicadors biològics per validar l'eficàcia del cicle

ADVERTIMENTS DE SEGURETAT I RISCOS RESIDUALS:

- PRODUCTE D'UN SOL ÚS (No reutilitzar): La reutilització d'aquest envàs comporta risc de pèrdua d'esterilitat, contaminació creuada i fallada del sistema de barrera
- NO UTILITZAR SI L'ENVÀS ESTÀ DETERIORAT O PRESENTA TRENCAMENTS

5. GUIA DE SÍMBOLS UTILITZATS A L'ETIQUETATGE (ISO 15223-1)

A continuació es detallen els símbols de l'etiquetatge dels productes indicats i el seu significat:

Símbol / Codi	Denominació Oficial	Significat i Explicació d'Ús
REF	Número de Catàleg	Indica la referència del fabricant per identificar el producte
LOT	Codi de Lot	Indica el lot de fabricació per a la traçabilitat del producte
	Data de Fabricació	Indica la data en què es va fabricar el producte
	Data de Caducitat	Indica la data límit a partir de la qual el producte no s'ha d'utilitzar
MD	Producte Sanitari	Certifica que el producte és un Producte Sanitari segons el Reglament (UE) 2017/745
CE	Marcatge CE	Indica que el producte compleix els requisits legals de la Unió Europea
UDI	Identificador Únic de Producte	Codi numèric global identificador únic del producte
	No Estèril	Indica que el producte se subministra no estèril
	No Reutilitzar / Un Sol Ús	Indica que el producte és d'un sol ús. No reesterilitzar ni reutilitzar
	No utilitzar si l'envàs està danyat	Indica que el producte no s'ha d'utilitzar si l'embalatge està obert o deteriorat
	Protegir de la Llum Solar	Indica que el producte s'ha de mantenir resguardat de fonts de llum solar i calor
	Mantenir sec	Indica que el producte s'ha de protegir de la humitat i conservar-se en un ambient sec
	Límit d'Humitat	Indica l'interval d'humitat relativa adequat per a l'emmagatzematge del producte (30% - 70%)
	Límits de Temperatura	Indica l'interval de temperatura adequat per a l'emmagatzematge del producte (-15°C a +42°C)

6. DADES DEL FABRICANT I CONTACTE

BOLSAPLAST, S.L.

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

Telèfon: +34 93 711 73 61 | Correu electrònic: medical@bolsaplast.com | Web: www.bolsaplastmedical.com

Inscrita al Reg. Merc. de Barcelona, Tom 22044, Foli 195, Full B 32222.

INSTRUCCIONS D'ÚS (IFU) – PRODUCTES ACCESSORIS NO SÓN SISTEMES DE BARRERA ESTÈRIL

Bosses ■ Cinta adhesiva

1. DENOMINACIÓ DEL PRODUCTE I CARACTERÍSTIQUES

Productes accessoris en els processos d'envasat, emmagatzematge, transport o tractament de materials que no són un Sistema de Barrera Estèril (SBE)

Model/Codi	Materials	Caducitat	Condicions de Segellat/Tancament
Bossa de plàstic transparent (MBDUST)	PE	5 anys des de la fabricació	Cinta adhesiva
Bossa de bioperill vermella o groga (93534)	PP	4 anys des de la fabricació	Amb una brida, deixant espai per a l'entrada del fluid esterilitzant
Bossa amb finestres (MBPOCKET)	Teixit no Teixit (TNT) + Laminat PET/PP	4 anys des de la fabricació	No es tanca ni se segella
Cinta adhesiva de vapor (MCV)	Cel·lulosa + adhesiu	2 anys des de la fabricació	No aplica

Condicions d'emmagatzematge recomanades: Temperatura -15°C i 42°C | Humitat Relativa 30%–70%

2. INSTRUCCIONS D'ÚS I MANIPULACIÓ

1. MBDUST: introduïu els productes, ja estèrils en el seu envàs original, a l'interior d'aquesta bossa. Com a recomanació, el producte situat dins la bossa ha de ser inferior a 3/4 (75%) del volum útil de la bossa. Separeu la tira protectora de la banda adhesiva, plegueu-la cap endins i premeu fermament des del centre cap enfora, evitant la formació d'arrugues o d'aire en el segellat. Escriuiu la informació que considereu al requadre en blanc imprès a la bossa. Procediu a emmagatzemar la bossa

2. 93534: introduïu els productes a esterilitzar a l'interior de la bossa, amb cura i evitant cops bruscus. La bossa no s'ha de tancar amb segellat ni amb procediments mecànics. Utilitzeu una brida per tancar la bossa, deixant prou espai perquè pugui penetrar el fluid esterilitzant. Aquest material és sensible a les baixes temperatures, per la qual cosa es recomana que, sempre que la temperatura sigui inferior a 0°C (tant en emmagatzematge com en transport), s'esterilitzi/atemperi la bossa abans del seu ús, com a mínim 24 hores a temperatures entre 10°C-30°C

3. MBPOCKET: introduïu els productes a esterilitzar un per un o per grups del mateix tipus, a cadascun dels separadors de la bossa (finestres). Procediu a enrotllar la bossa per estalviar espai o situeu directament la bossa plana en un contenidor metàl·lic o en una bossa o embalatge (barrera estèril per al procés d'esterilització). Procediu a segellar la bossa o tancar el contenidor de la manera que us hagi indicat el fabricant de la bossa o del contenidor

4. MCV: talleu la cinta a la llargada desitjada i col·loqueu-la sobre la zona a segellar. Talleu i enganxeu cada unitat individual, segons l'ús que necessiteu. Habitualment, s'utilitza un suport per tallar la cinta i facilitar el procediment. Si no es disposa de suport, utilitzeu mitjans mecànics per tallar-la (tissores, cúter, etc.)

3. GUIA DE SÍMBOLS UTILITZATS A L'ETIQUETATGE (ISO 15223-1)

A continuació es detallen els símbols de l'etiquetatge dels productes indicats i el seu significat:

Símbol / Codi	Denominació Oficial	Significat i Explicació d'Ús
REF	Número de Catàleg	Indica la referència del fabricant per identificar el producte
LOT	Codi de Lot	Indica el lot de fabricació per a la traçabilitat del producte
	Data de Fabricació	Indica la data en què es va fabricar el producte
	Data de Caducitat	Indica la data límit a partir de la qual el producte no s'ha d'utilitzar
	No Estèril	Indica que el producte se subministra no estèril
	No Reutilitzar / Un Sol Ús	Indica que el producte és d'un sol ús. No reesterilitzar ni reutilitzar
	No utilitzar si l'envàs està danyat	Indica que el producte no s'ha d'utilitzar si l'embalatge està obert o deteriorat
	Protegir de la Llum Solar	Indica que el producte s'ha de mantenir resguardat de fonts de llum solar i calor
	Mantenir sec	Indica que el producte s'ha de protegir de la humitat i conservar-se en un ambient sec
	Límit d'Humitat	Indica l'interval d'humitat relativa adequat per a l'emmagatzematge del producte (30% - 70%)
	Límits de Temperatura	Indica l'interval de temperatura adequat per a l'emmagatzematge del producte (-15°C a +42°C)

4. DADES DEL FABRICANT I CONTACTE

BOLSAPLAST, S.L.

NIF: B-08808990 | Domicili Social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Espanya
Telèfon: +34 93 711 73 61 | Correu electrònic: medical@bolsaplast.com | Web: www.bolsaplastmedical.com
Inscrita al Reg. Merc. de Barcelona, Tom 22044, Folí 195, Full B 32222.

Exempció de Responsabilitat: La informació proporcionada es basa en els nostres coneixements tècnics actuals, assajos de laboratori i la bona pràctica d'ús dels materials. És responsabilitat exclusiva de l'usuari final avaluar, verificar i confirmar la idoneïtat i compatibilitat del producte per a l'aplicació, el mètode d'esterilització i l'ús específic al qual es destina