

## NÁVOD K POUŽITÍ (IFU) - STERILNÍ BARIÉROVÉ SYSTÉMY

Sáčky-role papír/fólie ■ Sáčky-role Tyvek®/fólie ■ Sáčky netkaná textilie (TNT)/fólie ■ Krepové papírové archy  
Pro sterilizační procesy  
Zdravotnický prostředek (ZP) třídy I – neinvazivní výrobek (nesterilní)

### 1. NÁZEV VÝROBKU A ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tento dokument obsahuje návod k použití pro Sterilní bariérové systémy (SBS) společnosti **Bolsaplast** v souladu s Nařízením (EU) 2017/745 (MDR) - Příloha I - Oddíl 23.4

| Model/Kód                                                                                                                              | Materiály                                   | Metody sterilizace                                                | Podmínky svařování                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sáček papír/fólie</b> (plochý, se skladem, samolepicí uzávěr)<br><b>Role papír/fólie</b> (plochý, se skladem) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF) | Papír zdravotnické kvality + Laminát PET/PP | Pára / Ethylenoxid / Formaldehyd / Gama záření                    | 170 °C - 210 °C (Tepelné svařování)<br>Nevztahuje se na samolepicí uzávěr |
| <b>Sáček Tyvek®/fólie</b> (plochý, samolepicí uzávěr)<br><b>Role Tyvek®/fólie</b> (plochý) (MBT-MBTA-MRT)                              | Tyvek® + laminát PET/PE                     | Plasma VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> / Ethylenoxid / Gama záření | 120 °C - 130 °C (Tepelné svařování)<br>Nevztahuje se na samolepicí uzávěr |
| <b>Sáček netkaná textilie (TNT)/fólie</b> (plochý) MBCOVER                                                                             | Netkaná textilie (TNT) + laminát PET/PP     | Pára / Ethylenoxid / Formaldehyd                                  | 160 °C - 165 °C (Tepelné svařování)                                       |
| <b>Krepové papírové archy</b> (MCREPV)                                                                                                 | Celulóza zdravotnické kvality               | Pára / Ethylenoxid / Formaldehyd                                  | Ruční zabalení + lepicí páska                                             |

### 2. NÁVOD K POUŽITÍ A MANIPULACI

**1. Výběr a plnění:** zvolte vhodnou velikost pro předmět, který má být sterilizován. Sterilizovaný předmět nesmí zabírat více než 3/4 (75 %) užitého objemu sáčku nebo role, aby se předešlo namáhání svarů a zabránilo protržení během procesu. Obaly rovněž nesmí být přetíženy, aby se zabránilo protržení nadměrnou hmotností

**2. Vložení výrobku:** vložte čistý, dezinfikovaný a suchý předmět určený ke sterilizaci opatrně dovnitř. Dbejte na to, abyste nenamáhali okraje ani nepropíchlí materiál ostrými hroty. U krepových papírových archů obvykle umístíte materiál diagonálně do středu archu a indikátor nebo vnitřní chemický integrátor umístíte doprostřed balíčku. Postupujte podle postupu skládání stanoveného pro daný případ.

**3. Svařování obalu:** u tepelně svařitelných materiálů nastavte teplotu tepelné svářečky na hodnotu doporučenou pro daný materiál (viz podmínky svařování v části 1). U sáčků se samolepicím uzávěrem odstraňte ochrannou pásku, přehněte podle vyznačené linie a přitlačte od středu směrem k okrajům, abyste zabránili záhybům nebo vzduchovým bublinám. Je velmi důležité sáčky se samolepicím uzávěrem správně uzavřít a věnovat tomu potřebný čas. U krepových papírových archů zapečteťte balíček indikační lepicí páskou pro příslušný sterilizační proces

**4. Uspořádání ve sterilizátoru:** sáčky a obaly umísťujte podle protokolu vašeho pracoviště, obvykle plastovou stranou k plastové straně a papírovou stranou k papírové straně. Doporučuje se použití oddělovacích táčů pro optimalizaci proudění sterilizačního média. Doporučuje se obaly ve sterilizátoru nestlačovat. Ponechání dostatečného prostoru zajišťuje lepší pronikání sterilizačního média a snižuje rizika.

**Zřeknutí se odpovědnosti:** Poskytnuté informace vycházejí z našich současných technických znalostí, laboratorních zkoušek a osvědčené praxe při používání materiálů. Je výhradní odpovědností konečného uživatele posoudit, ověřit a potvrdit vhodnost a kompatibilitu výrobku pro danou aplikaci, metodu sterilizace a konkrétní zamýšlené použití

TYVEK® je registrovaná ochranná známka společnosti DUPONT

**5. Dokončení a sušení:** před vyjmutím ze sterilizátoru zkontrolujte, zda jsou obaly zcela suché. Vlhký obal zvyšuje riziko protřetí a ohrožuje funkci bakteriální bariéry. Výrobek vyjměte ze sterilizátoru až po jeho vysušení a vychladnutí

### 3. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

Výrobky uchovávejte v původním obalu na chladném a suchém místě, chráněném před přímým slunečním zářením, zdroji tepla a chemikáliemi (kyseliny/zásady). V případě materiálů Tyvek® s chemickým indikátorem  $VH_2O_2$ , se doporučuje dále jej po celou dobu procesu uchovávat mimo sterilizátor a v době, kdy se nepoužívá, přikrýt jej tmavým neprůhledným plastem, který zamezuje průchodu světla. Doba použitelnosti uvedená v následující tabulce odpovídá optimálním podmínkám skladování a použití:

| Model/Kód                                                                                                                                        | Doba použitelnosti    | Zkouška sterility                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Sáček papír/fólie (plochý, se skladem, samolepicí uzávěr)</b><br><b>Role papír/fólie (plochý, se skladem)</b><br><b>(MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)</b> | 4 roky od data výroby | Až 365 dní<br>(Zkoušky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93) |
| <b>Sáček Tyvek®/fólie (plochý, samolepicí uzávěr)</b><br><b>Role Tyvek®/fólie (plochý)</b><br><b>(MBT-MBTA-MRT)</b>                              | 3 roky od data výroby | Až 365 dní<br>(Zkoušky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93) |
| <b>Sáček netkaná textilie (TNT)/fólie (plochý)</b><br><b>MBCOVER</b>                                                                             | 4 roky od data výroby | Až 365 dní<br>(Zkoušky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93) |
| <b>Krepové papírové archy</b><br><b>(MCREPV)</b>                                                                                                 | 5 let od data výroby  | Až 180 dní<br>(Zkoušky: ISO 11737-2)                              |

Doporučené podmínky skladování: Teplota -15 °C až 42 °C | Relativní vlhkost 30 %–70 %

### 4. CHEMICKÉ INDIKÁTORY A UPOZORNĚNÍ (MDR 2017/745)

• **Procesní indikátory:** vytištěné chemické indikátory po vystavení příslušnému sterilizačnímu procesu mění barvu. **DŮLEŽITÉ: Chemický indikátor je pouze procesním indikátorem a NEPOTVRZUJE sterilitu výrobku.** Je nutné jej kombinovat s biologickými indikátory k ověření účinnosti cyklu

#### BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ A ZBYTKOVÁ RIZIKA:

- VÝROBEK NA JEDNO POUŽITÍ (Nepoužívejte opakovaně):** Opakované použití tohoto obalu s sebou nese riziko ztráty sterility, křížové kontaminace a selhání bariérového systému
- NEPOUÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ NEBO NATRŽENÝ**

## 5. PRŮVODCE SYMBOLY POUŽITÝMI NA OZNAČENÍ (ISO 15223-1)

Níže jsou uvedeny symboly použité na označení uvedených výrobků a jejich význam:

| Symbol / Kód                                                                        | Oficiální název                                  | Význam a vysvětlení použití                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | <b>Katalogové číslo</b>                          | Uvádí referenční číslo výrobce pro identifikaci výrobku                                                |
| <b>LOT</b>                                                                          | <b>Číslo šarže</b>                               | Uvádí výrobní šarži pro účely sledovatelnosti výrobku                                                  |
|    | <b>Datum výroby</b>                              | Uvádí datum výroby výrobku                                                                             |
|    | <b>Datum použitelnosti</b>                       | Uvádí konečné datum, po jehož uplynutí by výrobek neměl být používán                                   |
| <b>MD</b>                                                                           | <b>Zdravotnický prostředek</b>                   | Potvrzuje, že výrobek je zdravotnickým prostředkem podle nařízení (EU) 2017/745                        |
| <b>CE</b>                                                                           | <b>Označení CE</b>                               | Uvádí, že výrobek splňuje právní požadavky Evropské unie                                               |
| <b>UDI</b>                                                                          | <b>Jedinečná identifikace výrobku (UDI)</b>      | Globální číselný kód pro jedinečnou identifikaci výrobku                                               |
|    | <b>Nesterilní</b>                                | Uvádí, že výrobek se dodává nesterilní                                                                 |
|   | <b>Nepoužívejte opakovaně / Na jedno použití</b> | Uvádí, že výrobek je určen na jedno použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani opakované použití |
|  | <b>Nepoužívejte, pokud je obal poškozený</b>     | Uvádí, že výrobek se nesmí použít, pokud je obal otevřený nebo poškozený                               |
|  | <b>Chraňte před slunečním zářením</b>            | Uvádí, že výrobek musí být chráněn před slunečním zářením a zdroji tepla                               |
|  | <b>Uchovávejte v suchu</b>                       | Uvádí, že výrobek musí být chráněn před vlhkostí a uchováván v suchém prostředí                        |
|  | <b>Limit vlhkosti</b>                            | Uvádí vhodný rozsah relativní vlhkosti pro skladování výrobku (30 %–70 %)                              |
|  | <b>Teplotní limity</b>                           | Uvádí vhodný teplotní rozsah pro skladování výrobku (-15 °C až +42 °C)                                 |

## 6. ÚDAJE O VÝROBCI A KONTAKT

### BOLSAPLAST, S.L.

DIČ: B-08808990 | Sídlo společnosti: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Španělsko

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

Zapsáno v obchodním rejstříku v Barceloně, svazek 22044, list 195, strana B 32222.

**Zřeknutí se odpovědnosti:** Poskytnuté informace vycházejí z našich současných technických znalostí, laboratorních zkoušek a osvědčené praxe při používání materiálů. Je výhradní odpovědností konečného uživatele posoudit, ověřit a potvrdit vhodnost a kompatibilitu výrobku pro danou aplikaci, metodu sterilizace a konkrétní zamýšlené použití

TYVEK® je registrovaná ochranná známka společnosti DUPONT

## NÁVOD K POUŽITÍ (IFU) – DOPLŇKOVÉ PRODUKTY NEJSOU STERILNÍMI BARIÉROVÝMI SYSTÉMY

Sáčky ■ Lepicí páska

### 1. NÁZEV VÝROBKU A JEHO VLASTNOSTI

Doplňkové výrobky používané při procesech balení, skladování, přepravy nebo manipulace s materiály, které nejsou Sterilním bariérovým systémem (SBS)

| Model/Kód                                                        | Materiály                               | Doba použitelnosti    | Podmínky svařování/uzavření                                                  |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Průhledný plastový sáček (MBDUST)                                | PE                                      | 5 let od data výroby  | Lepicí páska                                                                 |
| Sáček na biologicky nebezpečný odpad, červený nebo žlutý (93534) | PP                                      | 4 roky od data výroby | Pomocí stahovací pásky, s ponecháním prostoru pro vstup sterilizačního média |
| Sáček s přihrádkami (MBPOCKET)                                   | Netkaná textilie (TNT) + laminát PET/PP | 4 roky od data výroby | Neuzavírá se ani nesvařuje                                                   |
| Lepicí páska pro páru (MCV)                                      | Celulóza + lepidlo                      | 2 roky od data výroby | Nevztahuje se                                                                |

Doporučené podmínky skladování: Teplota -15 °C až 42 °C | Relativní vlhkost 30 %–70 %

### 2. NÁVOD K POUŽITÍ A MANIPULACI

**1. MBDUST:** vložte předměty, již sterilní ve svém původním obalu, dovnitř tohoto sáčku. Doporučuje se, aby předmět umístěný v sáčku nepřesahoval 3/4 (75 %) užitého objemu sáčku. Oddělte ochrannou pásku od lepicího pásu, přehněte ji dovnitř a pevně přitlačte od středu směrem ven, abyste zabránili vzniku záhybů nebo vzduchových bublin ve svaru. Do prázdného políčka vytištěného na sáčku napište potřebné informace. Poté sáček uskladněte.

**2. 93534:** vložte předměty určené ke sterilizaci opatrně dovnitř sáčku, přičemž se vyhněte prudkým nárazům. Sáček se nesmí uzavírat svařováním ani mechanickými postupy. K uzavření sáčku použijte stahovací pásku a ponechte dostatek prostoru pro proniknutí sterilizačního média. Tento materiál je citlivý na nízké teploty, proto se doporučuje, aby se sáček, kdykoli je teplota (při skladování nebo přepravě) nižší než 0 °C, před použitím nechal klimatizovat/temperovat, a to po dobu nejméně 24 hodin při teplotách mezi 10 °C a 30 °C.

**3. MBPOCKET:** vložte předměty určené ke sterilizaci jednotlivě nebo ve skupinách stejného typu, do každé z přihrádek (okének) sáčku. Sáček srolujte, abyste ušetřili místo, nebo plochý sáček umístěte přímo do kovového kontejneru nebo do sáčku či obalu (sterilní bariéra pro sterilizační proces). Poté sáček zavařte nebo uzavřete kontejner způsobem uvedeným výrobcem sáčku nebo kontejneru.

**4. MCV:** ustříhněte pásku na požadovanou délku a přiložte ji na místo, které má být svařeno. Ustříhněte a nalepte každou jednotlivou jednotku podle potřebného použití. Obvykle se k ustřížení pásky a usnadnění postupu používá držák. Pokud držák není k dispozici, použijte k ustřížení mechanické prostředky (nůžky, řezák atd.)

### 3. PRŮVODCE SYMBOLY POUŽITÝMI NA OZNAČENÍ (ISO 15223-1)

Níže jsou uvedeny symboly použité na označení uvedených výrobků a jejich význam:

| Symbol / Kód                                                                        | Oficiální název                                  | Význam a vysvětlení použití                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | <b>Katalogové číslo</b>                          | Uvádí referenční číslo výrobce pro identifikaci výrobku                                                |
| <b>LOT</b>                                                                          | <b>Číslo šarže</b>                               | Uvádí výrobní šarži pro účely sledovatelnosti výrobku                                                  |
|    | <b>Datum výroby</b>                              | Uvádí datum výroby výrobku                                                                             |
|    | <b>Datum použitelnosti</b>                       | Uvádí konečné datum, po jehož uplynutí by výrobek neměl být používán                                   |
|    | <b>Nesterilní</b>                                | Uvádí, že výrobek se dodává nesterilní                                                                 |
|    | <b>Nepoužívejte opakovaně / Na jedno použití</b> | Uvádí, že výrobek je určen na jedno použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani opakované použití |
|    | <b>Nepoužívejte, pokud je obal poškozený</b>     | Uvádí, že výrobek se nesmí použít, pokud je obal otevřený nebo poškozený                               |
|    | <b>Chraňte před slunečním zářením</b>            | Uvádí, že výrobek musí být chráněn před slunečním zářením a zdroji tepla                               |
|  | <b>Uchovávejte v suchu</b>                       | Uvádí, že výrobek musí být chráněn před vlhkostí a uchováván v suchém prostředí                        |
|  | <b>Limit vlhkosti</b>                            | Uvádí vhodný rozsah relativní vlhkosti pro skladování výrobku (30 %–70 %)                              |
|  | <b>Teplotní limity</b>                           | Uvádí vhodný teplotní rozsah pro skladování výrobku (-15 °C až +42 °C)                                 |

### 4. ÚDAJE O VÝROBCI A KONTAKT

#### BOLSAPLAST, S.L.

DIČ: B-08808990 | Sídlo společnosti: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Španělsko

Telefon: +34 93 711 73 61 | E-mail: [medical@bolsaplast.com](mailto:medical@bolsaplast.com) | Web: [www.bolsaplastmedical.com](http://www.bolsaplastmedical.com)

Zapsáno v obchodním rejstříku v Barceloně, svazek 22044, list 195, strana B 32222.

**Zřeknutí se odpovědnosti:** Poskytnuté informace vycházejí z našich současných technických znalostí, laboratorních zkoušek a osvědčené praxe při používání materiálů. Je výhradní odpovědností konečného uživatele posoudit, ověřit a potvrdit vhodnost a kompatibilitu výrobku pro danou aplikaci, metodu sterilizace a konkrétní zamýšlené použití

TYVEK® je registrovaná ochranná známka společnosti DUPONT