

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
Sáček papír/fólie (plochý, se skladem, samolepicí uzávěr) Role papír/fólie (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) Nevztahuje se na samolepicí uzávěr
Sáček Tyvek®/fólie (plochý, samolepicí uzávěr) Role Tyvek®/fólie (plochý) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + laminát PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Ethylenoxid / Gama záření	120 °C - 130 °C (Tepelné svařování) Nevztahuje se na samolepicí uzávěr
Sáček netkaná textilie (TNT)/fólie (plochý) MBCOVER	Netkaná textilie (TNT) + laminát PET/PP	Pára / Ethylenoxid / Formaldehyd	160 °C - 165 °C (Tepelné svařování)
Krepové papírové archy (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 umísťte 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
Sáček papír/fólie (plochý, se skladem, samolepicí uzávěr) Role papír/fólie (plochý, se skladem) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 roky od data výroby	Až 365 dní (Zkoušky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Sáček Tyvek®/fólie (plochý, samolepicí uzávěr) Role Tyvek®/fólie (plochý) (MBT-MBTA-MRT)	3 roky od data výroby	Až 365 dní (Zkoušky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Sáček netkaná textilie (TNT)/fólie (plochý) MBCOVER	4 roky od data výroby	Až 365 dní (Zkoušky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Krepové papírové archy (MCREPV)	5 let od data výroby	Až 180 dní (Zkoušky: ISO 11737-2)

Doporučené podmínky skladování: Teplota -20°C až 45°C | Relativní vlhkost 0 %–80 %

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
REF	Katalogové číslo	Uvádí referenční číslo výrobce pro identifikaci výrobku
LOT	Číslo šarže	Uvádí výrobní šarži pro účely sledovatelnosti výrobku
	Datum výroby	Uvádí datum výroby výrobku
	Datum použitelnosti	Uvádí konečné datum, po jehož uplynutí by výrobek neměl být používán
MD	Zdravotnický prostředek	Potvrzuje, že výrobek je zdravotnickým prostředkem podle nařízení (EU) 2017/745
CE	Označení CE	Uvádí, že výrobek splňuje právní požadavky Evropské unie
UDI	Jedinečná identifikace výrobku (UDI)	Globální číselný kód pro jedinečnou identifikaci výrobku
	Nesterilní	Uvádí, že výrobek se dodává nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně / Na jedno použití	Uvádí, že výrobek je určen na jedno použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani opakované použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Uvádí, že výrobek se nesmí použít, pokud je obal otevřený nebo poškozený
	Chraňte před slunečním zářením	Uvádí, že výrobek musí být chráněn před slunečním zářením a zdroji tepla
	Uchovávejte v suchu	Uvádí, že výrobek musí být chráněn před vlhkostí a uchováván v suchém prostředí
	Limit vlhkosti	Uvádí vhodný rozsah relativní vlhkosti pro skladování výrobku (0 %–80 %)
	Teplotní limity	Uvádí vhodný teplotní rozsah pro skladování výrobku (-20 °C až +45 °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 -20 °C až 45 °C | Relativní vlhkost 0 %–80 %

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
REF	Katalogové číslo	Uvádí referenční číslo výrobce pro identifikaci výrobku
LOT	Číslo šarže	Uvádí výrobní šarži pro účely sledovatelnosti výrobku
	Datum výroby	Uvádí datum výroby výrobku
	Datum použitelnosti	Uvádí konečné datum, po jehož uplynutí by výrobek neměl být používán
	Nesterilní	Uvádí, že výrobek se dodává nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně / Na jedno použití	Uvádí, že výrobek je určen na jedno použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci ani opakované použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Uvádí, že výrobek se nesmí použít, pokud je obal otevřený nebo poškozený
	Chraňte před slunečním zářením	Uvádí, že výrobek musí být chráněn před slunečním zářením a zdroji tepla
	Uchovávejte v suchu	Uvádí, že výrobek musí být chráněn před vlhkostí a uchováván v suchém prostředí
	Limit vlhkosti	Uvádí vhodný rozsah relativní vlhkosti pro skladování výrobku (0 %–80 %)
	Teplotní limity	Uvádí vhodný teplotní rozsah pro skladování výrobku (-20 °C až +45 °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 | 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