

使用说明书 (IFU) - 无菌屏障系统

纸塑袋/卷袋 ■ Tyvek®/塑膜袋/卷袋 ■ 无纺布塑膜袋 ■ 皱纹纸

适用于灭菌工艺

一类医疗器械 (MD) - 非侵入性产品 (非无菌)

1. 产品名称及预期用途

本文件包含 **Bolsaplast** 无菌屏障系统 (SBS) 的使用说明，符合欧盟法规 (UE) 2017/745 (MDR) - 附录 I 第 23.4 节要求

型号/代码	材质	灭菌方式	封合条件
纸塑袋 (平袋, 风琴袋, 自封袋) 纸塑卷袋 (平袋, 风琴袋) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	医用级透析纸 + PET/PP 复合膜	蒸汽 / 环氧乙烷 / 甲醛 / 伽马 射线	170°C - 210°C (热 封) 不适用于自封款
Tyvek®/塑膜袋 (平袋, 自封袋) Tyvek®/塑膜卷袋 (平袋) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE 复合膜	过氧化氢等离子体 / 环氧乙烷 / 伽马射线	120°C - 130°C (热 封) 不适用于自封款
无纺布塑膜袋 (平袋) MBCOVER	无纺布(TNT) + PET/PP 复合膜	蒸汽 / 环氧乙烷 / 甲醛	160°C - 165°C (热封)
片状皱纹透析纸 (MCREPV)	医用级纤维素	蒸汽 / 环氧乙烷 / 甲醛	手工包裹 + 胶粘带

2. 使用与操作说明

- 选择与装填：**为待灭菌产品选择合适的尺寸。灭菌产品所占体积不应超过袋子或卷材有效容积的 3/4 (75%)，以避免对封口造成应力并防止在工艺过程中破裂。同时，包装不应过度装载，以避免因重量过大而破裂
- 产品装入：**小心放入洁净、经过消毒且干燥的待灭菌产品。确保不要强行拉伸边缘或用尖锐物刺穿包装材料。若为皱纹透析纸片材包装，通常将物料斜向放置在片材中央，并将内置化学指示剂或化学指示卡置于包体中心。各类包装请遵循对应的规范折叠流程操作。
- 包装封合：**如为可热封材质，请根据材质将热封机调节至推荐温度 (封合条件请参见章节 1)。如为自封袋，请撕下保护条，沿标记线对折，由中间向边缘按压，避免产生褶皱或气泡。务必确保自封袋密封到位，请预留充足的操作时间进行封合。若为皱纹透析纸片材包装，请选用适配灭菌工艺的灭菌指示胶带对包体进行封包。

4. 灭菌器内摆放：按照您所在机构的操作规程放置包装袋和包件，通常要求塑膜面对塑膜面，纸面对纸面。建议使用隔离用托盘，保障灭菌介质充分流通。建议不要在灭菌器内堆叠挤压包件。留出足够空间可确保灭菌介质更好地渗透，并降低风险。

5. 灭菌结束与干燥：在将包件从灭菌器中取出之前，请确认其完全干燥。潮湿包装会增加破损风险，并破坏细菌屏障功能。请在包件干燥并冷却后，再将其从灭菌器中取出

3. 储存条件与有效期

请将产品存放在原包装中，置于阴凉干燥处，避免阳光直射、热源及化学品（酸/碱）接触。对于带有过氧化氢化学指示剂的Tyvek®材料产品，额外要求在整个工艺过程中远离灭菌器，不使用时应用不透光的深色塑料覆盖遮光。下表标注的有效期为产品在理想储存和使用条件下的期限：

型号/代码	有效期	无菌试验
纸塑袋（平袋，风琴袋，自封袋） 纸塑袋（平袋，风琴袋） (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	自生产之日起 4 年	最长 365 天 (测试标准：ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tyvek®塑膜袋（平袋，自封袋） Tyvek®/塑膜卷袋（平袋） (MBT-MBTA-MRT)	自生产之日起 3 年	最长 365 天 (测试标准：ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
无纺布塑膜袋（平袋） MBCOVER	自生产之日起 4 年	最长 365 天 (测试标准：ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
片状皱纹透析纸 (MCREPV)	自生产之日起 5 年	最长 180 天 (测试标准：ISO 11737-2)

建议储存条件：温度 -20°C 至 45°C | 相对湿度 0%–80%

4. 化学指示剂与警示事项（MDR 2017/745）

• **工艺指示剂：**印刷型化学指示剂在暴露于相应灭菌工艺后会变色。**重要提示：**化学指示剂仅为过程指示剂，并不能证明产品的无菌性。必须与生物指示剂配合使用，以验证灭菌周期的有效性

安全警示与残余风险：

- 1. 一次性使用产品（禁止重复使用）：重复使用本包装可能导致无菌性丧失、交叉污染以及屏障系统失效
- 2. 如包装已损坏或破裂，请勿使用

5. 标签符号说明指南 (ISO 15223-1)

下文详细说明所列产品标签上使用的符号及其含义：

符号/代码	官方名称	含义及使用说明
REF	目录编号	标明制造商用于识别产品的参考编号
LOT	批号	标明生产批号，用于产品追溯
	生产日期	标明产品的生产日期
	有效期至	标明产品禁止使用的截止日期
MD	医疗器械	证明产品为符合欧盟法规 (UE) 2017/745 要求的医疗器械
CE	CE 标志	标明产品符合欧盟法律要求
UDI	医疗器械唯一标识 (UDI)	全球通用、可唯一标识产品的数字代码
	非无菌	标明产品以非无菌状态交付
	禁止重复使用/一次性使用	标明产品为一次性使用。不得重新灭菌或重复使用
	包装破损请勿使用	标明若包装已打开或损坏，则不可使用产品
	避免阳光直射	标明产品应远离日光及热源存放
	保持干燥	标明产品应防潮并存放于干燥环境中
	湿度限值	标明产品储存所需的相对湿度范围 (0%–80%)
	温度限值	标明产品储存所需的温度范围 (-20°C 至 +45°C)

6. 制造商信息及联系方式

BOLSAPLAST, S.L.

税号：B-08808990 | 注册地址：C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (巴塞罗那), 西班牙
电话：+34 93 711 73 61 | 邮箱：medical@bolsaplast.com | 网址：www.bolsaplastmedical.com
登记于巴塞罗那商业登记处，卷宗号 22044，第 195 页，登记档案编号 B 32222。

使用说明书 (IFU) - 配套产品

非无菌屏障系统

包装袋 ■ 胶粘带

1. 产品名称与特性

用于包装、储存、运输或材料处理过程的配套产品，非无菌屏障系统（SBS）

型号/代码	材质	有效期	封合条件
透明塑料袋 (MBDUST)	PE	自生产之日起 5 年	胶带
红色或黄色生物危害袋 (93534)	PP	自生产之日起 4 年	使用扎带，预留灭菌介质流通空间
带窗口包装袋 (MBPOCKET)	无纺布(TNT) + PET/PP 复合膜	自生产之日起 4 年	不封口、不密封
蒸汽灭菌指示胶带 (MCV)	纤维素+胶粘剂	自生产之日起 2 年	不适用

建议储存条件：温度 -15°C 至 42°C | 相对湿度 30%–70%

2. 使用与操作说明

- 1. MBDUST：**将在原包装中处于无菌状态的产品放入本袋内。建议放入袋内的产品体积不超过袋子有效容积的 3/4（75%）。撕掉保护胶条，向内翻折并从中间向外用力压实，避免封口处产生褶皱或气泡。请在袋子上印制的空白栏中填写所需信息，然后进行存放
- 2. 93534：**将待灭菌产品小心放入袋内，避免猛烈碰撞。本包装袋不可采用热封或机械方式封合。请使用扎带捆扎袋口，预留足够空间以便灭菌介质渗入。本材质对低温敏感，建议储存或运输时的环境温度低于 0°C 时，在使用前将包装袋在 10°C 至 30°C 之间调节/回温至少 24 小时
- 3. MBPOCKET：**将待灭菌产品逐个或按同类分组放入袋内各个分隔层（窗口）中。将包装袋卷起以节省空间，或平放于金属容器或其他袋子以及用作灭菌工艺无菌屏障的包装内。按照包装袋或容器制造商说明封闭包装袋或容器
- 4. MCV：**将胶带裁剪至所需长度，并粘贴于待封合位置。根据所需用途裁剪并粘贴每个独立单元。通常使用胶带座来裁剪胶带并简化操作流程。如无胶带座，请使用机械工具进行裁剪（剪刀、切割刀等）

3. 标签符号说明指南 (ISO 15223-1)

下文详细说明所列产品标签上使用的符号及其含义 :

符号/代码	官方名称	含义及使用说明
REF	目录编号	标明制造商用于识别产品的参考编号
LOT	批号	标明生产批号, 用于产品追溯
	生产日期	标明产品的生产日期
	有效期至	标明产品禁止使用的截止日期
	非无菌	标明产品以非无菌状态交付
	禁止重复使用/一次性使用	标明产品为一次性使用。不得重新灭菌或重复使用
	包装破损请勿使用	标明若包装已打开或损坏, 则不可使用产品
	避免阳光直射	标明产品应远离日光及热源存放
	保持干燥	标明产品应防潮并存放于干燥环境中
	湿度限值	标明产品储存所需的相对湿度范围 (30%–70%)
	温度限值	标明产品储存所需的温度范围 (-15°C 至 +42°C)

4. 制造商信息及联系方式

BOLSAPLAST, S.L.

税号 : B-08808990 | 注册地址 : C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (巴塞罗那), 西班牙
电话 : +34 93 711 73 61 | 邮箱 : medical@bolsaplast.com | 网址 : www.bolsaplastmedical.com
登记于巴塞罗那商业登记处, 卷宗号 22044, 第 195 页, 登记档案编号 B 32222。