

BRUGSANVISNING (IFU) - STERILE BARRIERESYSTEMER

Poser-ruller af papir/film ■ Poser-ruller af Tyvek®/film ■ Poser af nonwoven (TNT)/film ■ Kreppapirark
Til steriliseringsprocesser
Medicinsk udstyr (MU) klasse I – ikke-invasivt produkt (usterilt)

1. PRODUKTNAVN OG TILSIGTET ANVENDELSE

Dette dokument indeholder brugsanvisningen for de sterile barriersystemer (SBS) fra **Bolsaplast** i overensstemmelse med **Forordning (EU) 2017/745 (MDR) - Bilag I - Afsnit 23.4**

Model/Kode	Materialer	Steriliseringsmetoder	Forseglingsbetingelser
Pose af papir/film (flad, med bælg, selvklæbende lukning) Rulle af papir/film (flad, med bælg) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papir i medicinsk kvalitet + PET/PP-laminat	Damp / Ethylenoxid / Formaldehyd / Gammastråling	170 °C - 210 °C (Varmeforsegling) Ikke relevant ved selvklæbende lukning
Pose af Tyvek®/film (flad, selvklæbende lukning) Rulle af Tyvek®/film (flad) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE-laminat	Plasma VH ₂ O ₂ / Ethylenoxid / Gammastråling	120 °C - 130 °C (Varmeforsegling) Ikke relevant ved selvklæbende lukning
Pose af nonwoven (TNT)/film (flad) MBCOVER	Nonwoven (TNT) + PET/PP-laminat	Damp / Ethylenoxid / Formaldehyd	160 °C - 165 °C (Varmeforsegling)
Kreppapirark (MCREPV)	Cellulose i medicinsk kvalitet	Damp / Ethylenoxid / Formaldehyd	Manuel indpakning + klæbebånd

2. BRUGS- OG HÅNDTERINGSANVISNINGER

1. Valg og fyldning: vælg den passende størrelse til det produkt, der skal steriliseres. Det produkt, der steriliseres, må ikke udgøre mere end 3/4 (75 %) af posens eller rullens nyttige volumen, for at undgå spændinger på forseglingerne og forhindre revner under processen. Emballagerne må heller ikke overbelastes for at undgå revner som følge af for stor vægt

2. Isætning af produktet: anbring forsigtigt det produkt, der skal steriliseres, rent, desinficeret og tørt. Sørg for ikke at overbelaste kanterne eller punktere materialet med skarpe spidser. Ved kreppapirark placeres materialet normalt diagonalt i midten af arket, og indikatoren eller den interne kemiske integrator placeres i midten af pakken. Følg den foldeprocedure, der er fastlagt for hvert enkelt tilfælde.

3. Forsegling af emballagen: ved varmemeforseglelige materialer indstilles varmemeforseglingsmaskinen til den anbefalede temperatur for materialet (se forseglingsbetingelser i afsnit 1). Ved poser med selvklæbende lukning fjernes beskyttelsesstrimlen, foldes langs den markerede linje, og der trykkes fra midten mod kanterne for at undgå folder eller luftlommer. Det er meget vigtigt at lukke selvklæbende poser korrekt og bruge den nødvendige tid på det. Ved kreppapirark forsegles pakken med den klæbende indikatortape til den pågældende steriliseringsproces

4. Placering i sterilisatoren: placer poserne og emballagerne i overensstemmelse med jeres centrals protokol, som regel med plastsiden mod plastsiden og papirsiden mod papirsiden. Det anbefales at anvende adskillelsesbakker for at optimere cirkulationen af steriliseringsmidlet. Det anbefales ikke at presse emballagerne sammen i sterilisatoren. Tilstrækkelig plads sikrer bedre gennemtrængning af steriliseringsmidlet og reducerer risiciene

5. Afslutning og tørring: kontrollér, at emballagerne er helt tørre, før de tages ud af sterilisatoren. Fugtig emballage øger risikoen for revner og bringer den bakterielle barrierefunktion i fare. Tag først produktet ud af sterilisatoren, når det er tørt og afkølet

3. OPBEVARINGSBETINGELSER OG HOLDBARHED

Opbevar produkterne i den originale emballage på et køligt, tørt sted, beskyttet mod direkte sollys, varmekilder og kemikalier (syrer/baser). For materialer af Tyvek® med kemisk indikator for VH_2O_2 , anbefales det desuden at holde det væk fra sterilisatoren under hele processen, og når det ikke er i brug, at dække det med en mørk, uigennemsigtig plastik, der forhindrer lysgennemtrængning. Den holdbarhed, der er angivet i tabellen nedenfor, svarer til optimale opbevarings- og anvendelsesforhold:

Model/Kode	Holdbarhed	Sterilitetstest
Pose af papir/film (flad, med bælg, selvkøbende lukning) Rulle af papir/film (flad, med bælg) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 år fra fremstillingsdato	Op til 365 dage (Prøvninger: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pose af Tyvek®/film (flad, selvkøbende lukning) Rulle af Tyvek®/film (flad) (MBT-MBTA-MRT)	3 år fra fremstillingsdato	Op til 365 dage (Prøvninger: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pose af nonwoven (TNT)/film (flad) MBCOVER	4 år fra fremstillingsdato	Op til 365 dage (Prøvninger: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Kreppapirark (MCREPV)	5 år fra fremstillingsdato	Op til 180 dage (Prøvninger: ISO 11737-2)

Anbefalede opbevaringsbetingelser: Temperatur -20 °C til 45 °C | Relativ luftfugtighed 0 %–80 %

4. KEMISKE INDIKATORER OG ADVARSLER (MDR 2017/745)

• **Procesindikatorer:** de trykte kemiske indikatorer skifter farve efter eksponering for den pågældende steriliseringsproces. **VIGTIGT: Den kemiske indikator er udelukkende en procesindikator og bekræfter IKKE produktets sterilitet.** Skal kombineres med biologiske indikatorer for at validere cyklussens effektivitet

SIKKERHEDSADVARSLER OG RESTRISICI:

1. **PRODUKT TIL ÉNGANGSBRUG** (Må ikke genbruges): Genbrug af denne emballage indebærer risiko for tab af sterilitet, krydskontaminering og svigt af barriersystemet
2. **MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET ELLER HAR REVNER**

5. VEJLEDNING TIL SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN (ISO 15223-1)

Nedenfor er en oversigt over de symboler, der anvendes på mærkningen af de angivne produkter, samt deres betydning:

Symbol / Kode	Officiel betegnelse	Betydning og forklaring af anvendelse
REF	Katalognummer	Angiver producentens reference til identifikation af produktet
LOT	Batchnummer	Angiver fremstillingsbatchen med henblik på produktsporbarhed
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor produktet blev fremstillet
	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter produktet ikke må anvendes
MD	Medicinsk udstyr	Bekræfter, at produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745
CE	CE-mærkning	Angiver, at produktet opfylder Den Europæiske Unions lovkrav
UDI	Entydig produktidentifikation (UDI)	Global numerisk kode til entydig identifikation af produktet
	Usteril	Angiver, at produktet leveres usterilt
	Må ikke genbruges / Engangsbrug	Angiver, at produktet er til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Beskyttes mod sollys	Angiver, at produktet skal beskyttes mod sollys og varmekilder
	Opbevares tørt	Angiver, at produktet skal beskyttes mod fugt og opbevares i tørre omgivelser
	Fugtighedsgrænse	Angiver det egnede område for relativ luftfugtighed ved opbevaring af produktet (0 %–80 %)
	Temperaturgrænser	Angiver det egnede temperaturområde for opbevaring af produktet (-20 °C til +45 °C)

6. OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN OG KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

CVR-nr.: B-08808990 | Hjemsted: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanien

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

Registreret i Handelsregistret i Barcelona, bind 22044, blad 195, side B 32222.

Ansvarsfraskrivelse: De angivne oplysninger er baseret på vores aktuelle tekniske viden, laboratorieforsøg og god praksis for brug af materialerne. Det er slutbrugerens eget ansvar at vurdere, kontrollere og bekræfte produktets egnethed og kompatibilitet til anvendelsen, steriliseringsmetoden og den specifikke tilsigtede brug

TYVEK® er et registreret varemærke tilhørende DUPONT

BRUGSANVISNING (IFU) – TILBEHØRSPRODUKTER ER IKKE STERILE BARRIERESYSTEMER

Poser ■ Klæbebånd

1. PRODUKTNAVN OG EGENSKABER

Tilbehørsprodukter til processer for emballering, opbevaring, transport eller håndtering af materialer, som ikke udgør et sterilt barriersystem (SBS)

Model/Kode	Materialer	Holdbarhed	Forseglings-/lukkebetingelser
Gennemsigtig plastikpose (MBDUST)	PE	5 år fra fremstillingsdato	Klæbebånd
Rød eller gul pose til biologisk risikoaffald (93534)	PP	4 år fra fremstillingsdato	Med en kabelbinder, så der er plads til, at steriliseringsmidlet kan trænge ind
Pose med vinduer (MBPOCKET)	Nonwoven (TNT) + PET/PP-laminat	4 år fra fremstillingsdato	Lukkes eller forsegles ikke
Klæbebånd til damp (MCV)	Cellulose + klæbemiddel	2 år fra fremstillingsdato	Ikke relevant

Anbefalede opbevaringsbetingelser: Temperatur -20 °C til 45 °C | Relativ luftfugtighed 0 %–80 %

2. BRUGS- OG HÅNDTERINGSANVISNINGER

1. MBDUST: anbring produkterne, allerede sterile i deres originale emballage, inde i denne pose. Det anbefales, at det produkt, der placeres i posen, udgør mindre end 3/4 (75 %) af posens nyttige volumen. Adskil beskyttelsesstrimlen fra klæbestrimlen, fold den indad, og tryk fast fra midten og udad, så der undgås rynker eller luftlommer i forseglingen. Skriv de ønskede oplysninger i det tomme felt trykt på posen. Opbevar derefter posen

2. 93534: anbring produkterne, der skal steriliseres, forsigtigt inde i posen, og undgå pludselige stød. Posen må ikke lukkes ved forsegling eller mekaniske metoder. Brug en kabelbinder til at lukke posen, og efterlad tilstrækkelig plads til, at steriliseringsmidlet kan trænge ind. Dette materiale er følsomt over for lave temperaturer, så det anbefales, at posen, når temperaturen (under opbevaring eller transport) er under 0 °C, konditioneres/tempereres før brug i mindst 24 timer ved temperaturer mellem 10 °C og 30 °C

3. MBPOCKET: anbring produkterne, der skal steriliseres, enkeltvis eller i grupper af samme type, i hver af posens rum (vinduer). Rul posen sammen for at spare plads, eller placer den flade pose direkte i en metalbeholder eller i en pose eller emballage (sterilt barriersystem til steriliseringsprocessen). Forsegl derefter posen, eller luk beholderen som angivet af producenten af posen eller beholderen

4. MCV: klip båndet til den ønskede længde, og placer det over det område, der skal forsegles. Klip og fastgør hver enkelt enhed efter behov. Der anvendes normalt en holder til at klippe båndet og lette proceduren. Hvis der ikke er en holder til rådighed, skal der anvendes mekaniske hjælpemidler til at klippe det (saks, kniv osv.)

3. VEJLEDNING TIL SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN (ISO 15223-1)

Nedenfor er en oversigt over de symboler, der anvendes på mærkningen af de angivne produkter, samt deres betydning:

Symbol / Kode	Officiel betegnelse	Betydning og forklaring af anvendelse
REF	Katalognummer	Angiver producentens reference til identifikation af produktet
LOT	Batchnummer	Angiver fremstillingsbatchen med henblik på produktsporbarhed
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor produktet blev fremstillet
	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter produktet ikke må anvendes
	Usteril	Angiver, at produktet leveres usterilt
	Må ikke genbruges / Engangsbrug	Angiver, at produktet er til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Beskyttes mod sollys	Angiver, at produktet skal beskyttes mod sollys og varmekilder
	Opbevares tørt	Angiver, at produktet skal beskyttes mod fugt og opbevares i tørre omgivelser
	Fugtighedsgrænse	Angiver det egnede område for relativ luftfugtighed ved opbevaring af produktet (0 %–80 %)
	Temperaturgrænser	Angiver det egnede temperaturområde for opbevaring af produktet (-20 °C til +45 °C)

4. OPLYSNINGER OM PRODUCENTEN OG KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

CVR-nr.: B-08808990 | Hjemsted: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanien

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

Registreret i Handelsregistret i Barcelona, bind 22044, blad 195, side B 32222.

Ansvarsfraskrivelse: De angivne oplysninger er baseret på vores aktuelle tekniske viden, laboratorieforsøg og god praksis for brug af materialerne. Det er slutbrugerens eget ansvar at vurdere, kontrollere og bekræfte produktets egnethed og kompatibilitet til anvendelsen, steriliseringsmetoden og den specifikke tilsluttede brug

TYVEK® er et registreret varemærke tilhørende DUPONT