

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU) - SYSTÈMES DE BARRIÈRE STÉRILE

Sachets-rouleaux papier/film ■ Sachets-rouleaux Tyvek®/film ■ Sachets non-tissé (TNT)/film ■ Feuilles de papier crêpé

Pour les procédés de stérilisation

Dispositif médical (DM) de classe I – Produit non invasif (non stérile)

1. DÉNOMINATION DU PRODUIT ET USAGE PRÉVU

Le présent document contient les instructions d'utilisation des systèmes de barrière stérile (SBS) de **Bolsaplast** conformément au **Règlement (UE) 2017/745 (MDR) - Annexe I - Section 23.4**

Modèle/Code	Matériaux	Méthodes de stérilisation	Conditions de soudage
Sachet papier/film (plat, à soufflet, autoscellant) Rouleau papier/film (plat, à soufflet) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papier de qualité médicale + stratifié PET/PP	Vapeur / Oxyde d'éthylène / Formaldéhyde / Rayons gamma	170 °C - 210 °C (Thermosoudage) Non applicable pour l'autoscellant
Sachet Tyvek®/film (plat, autoscellant) Rouleau Tyvek®/film (plat) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + stratifié PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Oxyde d'éthylène / Rayons gamma	120 °C - 130 °C (Thermosoudage) Non applicable pour l'autoscellant
Sachet non-tissé (TNT)/film (plat) MBCOVER	Non-tissé (TNT) + stratifié PET/PP	Vapeur / Oxyde d'éthylène / Formaldéhyde	160 °C - 165 °C (Thermosoudage)
Feuilles de papier crêpé (MCREPV)	Cellulose de qualité médicale	Vapeur / Oxyde d'éthylène / Formaldéhyde	Emballage manuel + ruban adhésif

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE MANIPULATION

1. Sélection et remplissage : sélectionnez la taille adaptée au produit à stériliser. Le produit à stériliser ne doit pas occuper plus de 3/4 (75 %) du volume utile du sachet ou du rouleau, afin d'éviter des tensions sur les soudures et de prévenir les déchirures pendant le procédé. De même, les emballages ne doivent pas être surchargés afin d'éviter toute déchirure due à un poids excessif

2. Chargement du produit : introduisez avec précaution le produit à stériliser, propre, désinfecté et sec. Veillez à ne pas forcer sur les extrémités ni à percer le matériau avec des objets pointus. Dans le cas de feuilles de papier crêpé, positionnez généralement le matériau en diagonale au centre de la feuille et placez l'indicateur ou l'intégrateur chimique interne au centre de l'emballage. Suivez la procédure de pliage établie pour chaque cas

3. Soudage de l'emballage : lorsqu'ils sont thermosoudables, réglez la thermosoudeuse à la température recommandée selon le matériau (voir les conditions de soudage à la section 1). Dans le cas de sachets autoscellants, retirez la bande de protection, pliez le long de la ligne de repère et appuyez du centre vers les bords, en évitant les plis ou les poches d'air. Il est très important de bien fermer les sachets autoscellants en prenant le temps nécessaire. Dans le cas de feuilles de papier crêpé, scellez l'emballage avec le ruban indicateur adhésif correspondant au procédé de stérilisation utilisé

4. Installation dans l'autoclave : placez les sachets et les emballages selon le protocole de votre établissement, généralement face plastique contre face plastique et face papier contre face papier. L'utilisation de plateaux séparateurs

est recommandée pour optimiser la circulation de l'agent stérilisant. Il est recommandé de ne pas comprimer les emballages dans le stérilisateur. Laisser suffisamment d'espace permet une meilleure circulation du liquide stérilisant et réduit les risques

5. Finalisation et séchage : vérifiez que les emballages sont complètement secs avant de les retirer de l'autoclave. Un emballage humide augmente le risque de déchirure et compromet la fonction de barrière bactérienne. Ne retirez le produit de l'autoclave que lorsqu'il est sec et refroidi

3. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE VIE

Conservez les produits dans leur emballage d'origine, dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière directe du soleil, des sources de chaleur et des produits chimiques (acides/bases). Dans le cas du matériau Tyvek® avec indicateur chimique de VH_2O_2 , il est également recommandé de le tenir éloigné de l'autoclave pendant toute la durée du procédé et, lorsqu'il n'est pas utilisé, de le recouvrir d'un plastique opaque foncé empêchant le passage de la lumière. La durée de vie indiquée dans le tableau suivant correspond à des conditions optimales de stockage et d'utilisation :

Modèle/Code	Durée de vie	Essai de stérilité
Sachet papier/film (plat, à soufflet, autoscellant) Rouleau papier/film (plat, à soufflet) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 ans à compter de la date de fabrication	Jusqu'à 365 jours (Essais : ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Sachet Tyvek®/film (plat, autoscellant) Rouleau Tyvek®/film (plat) (MBT-MBTA-MRT)	3 ans à compter de la date de fabrication	Jusqu'à 365 jours (Essais : ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Sachet non-tissé (TNT)/film (plat) MBCOVER	4 ans à compter de la date de fabrication	Jusqu'à 365 jours (Essais : ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Feuilles de papier crêpé (MCREPV)	5 ans à compter de la date de fabrication	Jusqu'à 180 jours (Essais : ISO 11737-2)

Conditions de stockage recommandées : température de -20 °C à 45 °C | Humidité relative 0 % – 80 %

4. INDICATEURS CHIMIQUES ET AVERTISSEMENTS (MDR 2017/745)

• **Indicateurs de procédé** : les indicateurs chimiques imprimés changent de couleur après exposition au procédé de stérilisation correspondant. **IMPORTANT : l'indicateur chimique est uniquement un indicateur de procédé et NE confirme PAS la stérilité du produit.** Il doit être combiné avec des indicateurs biologiques pour valider l'efficacité du cycle

AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ ET RISQUES RÉSIDUELS :

1. **PRODUIT À USAGE UNIQUE** (ne pas réutiliser) : la réutilisation de cet emballage comporte un risque de perte de stérilité, de contamination croisée et de défaillance du système de barrière
2. **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU PRÉSENTE DES DÉCHIRURES**

5. GUIDE DES SYMBOLES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE (ISO 15223-1)

Les symboles utilisés pour l'étiquetage des produits indiqués et leur signification sont détaillés ci-dessous :

Symbole / Code	Dénomination officielle	Signification et explication de l'utilisation
REF	Référence catalogue	Indique la référence du fabricant permettant d'identifier le produit
LOT	Numéro de lot	Indique le lot de fabrication à des fins de traçabilité du produit
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué
	Date de péremption	Indique la date limite au-delà de laquelle le produit ne doit plus être utilisé
MD	Dispositif médical	Certifie que le produit est un dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745
CE	Marquage CE	Indique que le produit est conforme aux exigences légales de l'Union européenne
UDI	Identifiant unique du dispositif (UDI)	Code numérique global identifiant unique du produit
	Non stérile	Indique que le produit est fourni non stérile
	Ne pas réutiliser / Usage unique	Indique que le produit est à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Protéger de la lumière du soleil	Indique que le produit doit être tenu à l'abri de la lumière directe du soleil et de la chaleur
	Conserver au sec	Indique que le produit doit être protégé de l'humidité et conservé dans un environnement sec
	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité relative adaptée au stockage du produit (0 % – 80 %)
	Limites de température	Indique la plage de température adaptée au stockage du produit (de -20 °C à +45 °C)

6. COORDONNÉES DU FABRICANT ET CONTACT

BOLSAPLAST, S.L.

N° d'identification fiscale : B-08808990 | Siège social : C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelone), Espagne

Téléphone : +34 93 711 73 61 | E-mail : medical@bolsaplast.com | Site web : www.bolsaplastmedical.com

Inscrite au Registre du commerce de Barcelone, tome 22044, folio 195, feuille B 32222.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU) –ACCESSOIRES CES PRODUITS NE SONT PAS DES SYSTÈMES DE BARRIÈRE STÉRILE

Sachets ■ Ruban adhésif

1. DÉNOMINATION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES

Produits accessoires utilisés dans les processus de conditionnement, de stockage, de transport ou de traitement des matériaux, qui ne constituent pas un système de barrière stérile (SBS)

Modèle/Code	Matériaux	Durée de vie	Conditions de soudage/fermeture
Sachet en plastique transparent (MBDUST)	PE	5 ans à compter de la date de fabrication	Ruban adhésif
Sachet risque biologique rouge ou jaune (93534)	PP	4 ans à compter de la date de fabrication	Avec un lien de fermeture, en laissant suffisamment d'espace pour l'introduction du liquide stérilisant
Sachet à fenêtres (MBPOCKET)	Non-tissé (TNT) + stratifié PET/PP	4 ans à compter de la date de fabrication	Sans fermeture ni soudage
Ruban adhésif vapeur (MCV)	Cellulose + adhésif	2 ans à compter de la date de fabrication	Non applicable

Conditions de stockage recommandées : température de -20 °C à 45 °C | Humidité relative 0 % – 80 %

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET DE MANIPULATION

1. MBDUST : introduisez les produits dans leur emballage stérile d'origine, à l'intérieur de ce sachet. Il est recommandé que le produit placé dans le sachet occupe moins de 3/4 (75 %) du volume utile du sachet. Séparez la bande de protection de la bande adhésive, repliez-la vers l'intérieur et appuyez fermement du centre vers l'extérieur, en évitant la formation de plis ou de poches d'air au niveau de la fermeture. Inscrivez les informations jugées utiles dans l'encadré vierge imprimé sur le sachet. Procédez ensuite au stockage du sachet

2. 93534 : introduisez les produits à stériliser avec précaution à l'intérieur du sachet, en évitant les mouvements brusques. Le sachet ne doit pas être fermé par soudage ni par des procédés mécaniques. Utilisez un lien de fermeture pour fermer le sachet, en laissant suffisamment d'espace pour l'introduction du liquide stérilisant. Ce matériau est sensible aux basses températures ; il est donc conseillé, chaque fois que la température (pendant le stockage ou le transport) est inférieure à 0 °C, de conditionner/acclimater le sachet avant utilisation, pendant au moins 24 heures à des températures comprises entre 10 °C et 30 °C

3. MBPOCKET : introduisez les produits à stériliser un par un ou par groupes du même type, dans chacun des compartiments (fenêtres) du sachet. Enroulez le sachet pour gagner de la place, ou placez directement le sachet plat dans un conteneur métallique ou dans un sachet ou emballage (barrière stérile pour le procédé de stérilisation). Scellez ensuite le sachet ou fermez le conteneur conformément aux instructions du fabricant

4. MCV : coupez le ruban adhésif à la longueur souhaitée et placez-le sur la zone à sceller. Coupez et collez chaque unité individuelle selon l'utilisation requise. Un coupe-ruban est généralement utilisé pour faciliter la procédure. Si vous n'en avez pas, utilisez des moyens mécaniques pour le couper (ciseaux, cutter, etc.)

3. GUIDE DES SYMBOLES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE (ISO 15223-1)

Les symboles utilisés pour l'étiquetage des produits indiqués et leur signification sont détaillés ci-dessous :

Symbole / Code	Dénomination officielle	Signification et explication de l'utilisation
REF	Référence catalogue	Indique la référence du fabricant permettant d'identifier le produit
LOT	Numéro de lot	Indique le lot de fabrication à des fins de traçabilité du produit
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué
	Date de péremption	Indique la date limite au-delà de laquelle le produit ne doit plus être utilisé
	Non stérile	Indique que le produit est fourni non stérile
	Ne pas réutiliser / Usage unique	Indique que le produit est à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Protéger de la lumière du soleil	Indique que le produit doit être tenu à l'abri de la lumière directe du soleil ou de la chaleur
	Conserver au sec	Indique que le produit doit être protégé de l'humidité et conservé dans un environnement sec
	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité relative adaptée au stockage du produit (0 % – 80 %)
	Limites de température	Indique la plage de température adaptée au stockage du produit (de -20 °C à +45 °C)

4. COORDONNÉES DU FABRICANT ET CONTACT

BOLSAPLAST, S.L.

N° d'identification fiscale : B-08808990 | Siège social : C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelone), Espagne

Téléphone : +34 93 711 73 61 | E-mail : medical@bolsaplast.com | Site web : www.bolsaplastmedical.com

Inscrite au Registre du commerce de Barcelone, tome 22044, folio 195, feuille B 32222.

Clause de non-responsabilité : les informations fournies reposent sur nos connaissances techniques actuelles, sur des essais en laboratoire et sur les bonnes pratiques d'utilisation des matériaux. Il incombe exclusivement à l'utilisateur final d'évaluer, de vérifier et de confirmer l'adéquation et la compatibilité du produit avec l'application, la méthode de stérilisation et l'usage prévu

TYVEK® est une marque déposée de DUPONT