

გამოყენების ინსტრუქცია (IFU) - სტერილური ბარიერული სისტემები

ქაღალდის/ფირის პაკეტები-რულონები ■ Tyvek®/ფირის პაკეტები-რულონები ■ არაქსოვილის (TNT)/ფირის პაკეტები ■ ნაკეცი ქაღალდის ფურცლები
სტერილიზაციის პროცესებისთვის
სამედიცინო მოწყობილობა (MD) კლასი I – არაინვაზიური პროდუქტი (არასტერილური)

1. პროდუქტის დასახელება და დანიშნულება

ეს დოკუმენტი შეიცავს გამოყენების ინსტრუქციებს Bolsaplast-ის სტერილური ბარიერული სისტემებისთვის (SBS), **Bolsaplast** შესაბამისად რეგლამენტი (EU) 2017/745 (MDR) - დანართი I - ნაწილი 23.4

მოდელი/კოდი	მასალები	სტერილიზაციის მეთოდები	დალუქვის პირობები
ქაღალდის/ფირის პაკეტი (ბრტყელი, ნაკეცი, თვითდალუქვადი) ქაღალდის/ფირის რულონი (ბრტყელი, ნაკეცი) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	სამედიცინო ხარისხის ქაღალდი + PET/PP ლამინატი	ორთქლი / ეთილენის ოქსიდი / ფორმალდეჰიდი / გამა-გამოსხივება	170°C - 210°C (თერმოდალუქვა) არ ეხება თვითდალუქვას
Tyvek®/ფირის პაკეტი (ბრტყელი, თვითდალუქვადი) Tyvek®/ფირის რულონი (ბრტყელი) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE ლამინატი	Plasma VH ₂ O ₂ / ეთილენის ოქსიდი / გამა-გამოსხივება	120°C - 130°C (თერმოდალუქვა) არ ეხება თვითდალუქვას
არაქსოვილის (TNT)/ფირის პაკეტი (ბრტყელი) MBCOVER	არაქსოვილი (TNT) + PET/PP ლამინატი	ორთქლი / ეთილენის ოქსიდი / ფორმალდეჰიდი	160°C - 165°C (თერმოდალუქვა)
ნაკეცი ქაღალდის ფურცლები (MCREPV)	სამედიცინო ხარისხის ცელულოზა	ორთქლი / ეთილენის ოქსიდი / ფორმალდეჰიდი	ხელით შეფუთვა + წებოვანი ლენტები

2. გამოყენებისა და მოხმარების ინსტრუქციები

1. შერჩევა და შევსება: აირჩიეთ შესაბამისი ზომა სასტერილიზაციო პროდუქტისთვის. სასტერილიზაციო პროდუქტი არ უნდა იკავებდეს პაკეტის ან რულონის სასარგებლო მოცულობის 3/4-ზე (75%) მეტს, რათა თავიდან იქნას აცილებული დამაბულობა დალუქვებზე და თავიდან იქნას აცილებული გახეთქვა პროცესის დროს. ასევე, შესაფუთი მასალები არ უნდა იყოს გადატვირთული, რათა თავიდან იქნას აცილებული გახეთქვა ჭარბი წონის გამო

2. პროდუქტის ჩადება: მოათავსეთ ფრთხილად სუფთა, დეზინფიცირებული და მშრალი სასტერილიზაციო პროდუქტი. დარწმუნდით, რომ არ დამაბუვთ კიდეებს და არ გახვრეტთ მასალას მახვილი წვეტებით. ნაკეცი ქაღალდის ფურცლების შემთხვევაში, ჩვეულებრივ განალაგეთ მასალა დიაგონალურად ფურცლის ცენტრში და მოათავსეთ ინდიკატორი ან შიდა ქიმიური ინტეგრატორი პაკეტის ცენტრში. მიჰყევით თითოეული შემთხვევისთვის დადგენილ დაკეცვის პროცედურას.

3. შესაფუთი მასალის დალუქვა: როდესაც მასალები თერმოდალუქვადია, დააყენეთ თერმოდალუქვის აპარატი მასალისთვის რეკომენდებულ ტემპერატურაზე (იხილეთ დალუქვის პირობები 1-ელ ნაწილში). თვითდალუქვადი

პასუხისმგებლობის შეზღუდვა: მოწოდებული ინფორმაცია ეფუძნება ჩვენს არსებულ ტექნიკურ ცოდნას, ლაბორატორიულ ტესტებს და მასალების გამოყენების კარგ პრაქტიკას. საბოლოო მომხმარებლის ქსკლუზიური პასუხისმგებლობა შეაფასოს, გადაამოწმოს და დაადასტუროს პროდუქტის შესაბამისობა და თავსებადობა კონკრეტულ გამოყენებასთან, სტერილიზაციის მეთოდთან და კონკრეტულ დანიშნულებასთან

TYVEK® წარმოადგენს DUPONT-ის რეგისტრირებულ სავაჭრო ნიშანს

პაკეტების შემთხვევაში, მოაცილეთ დამცავი ზოლი, გადაკვეთთ მონიშნული ხაზის გასწვრივ და დააჭირეთ ცენტრიდან კიდეებისკენ, თავიდან აიცილეთ ნაოჭების ან ჰაერის ბუშტების წარმოქმნა. ძალიან მნიშვნელოვანია თვითდალუქვადი პაკეტების სწორად დახურვა და ამისთვის საჭირო დროის დათმობა. ნაკეცი ქაღალდის ფურცლების შემთხვევაში, დალუქეთ პაკეტი შესაბამისი სტერილიზაციის პროცესის წებოვანი ინდიკატორის ლენტით

4. სტერილიზატორში განთავსება: განალაგეთ პაკეტები და შესაფუთი მასალები თქვენი დაწესებულების პროტოკოლის შესაბამისად, ჩვეულებრივ პლასტმასის მხარე პლასტმასის მხარესთან და ქაღალდის მხარე ქაღალდის მხარესთან. რეკომენდებულია გამყოფი ტაბლების გამოყენება სტერილიზაციის საშუალების ცირკულაციის ოპტიმიზაციისთვის. რეკომენდებულია არ შეკუმშოთ შესაფუთი მასალები სტერილიზატორში. საკმარისი ადგილის დატოვება უზრუნველყოფს სტერილიზაციის სითხის უკეთეს შეღწევადობას და ამცირებს რისკებს

5. დასრულება და გაშრობა: დარწმუნდით, რომ შესაფუთი მასალები სრულიად მშრალია, სანამ სტერილიზატორიდან ამოიღებთ. ნესტიანი შესაფუთი მასალა ზრდის გახეთქვის რისკს და საფრთხეს უქმნის ბაქტერიულ ბარიერულ ფუნქციას. ამოიღეთ პროდუქტი სტერილიზატორიდან მხოლოდ მას შემდეგ, რაც ის გახდება მშრალი და გაცივდება

3. შენახვის პირობები და ვარგისიანობის ვადა

შეინახეთ პროდუქტები ორიგინალურ შესაფუთ მასალაში, გრილ, მშრალ ადგილას, პირდაპირი მზის სხივებისგან, სითბოს წყაროებისგან და ქიმიური ნივთიერებებისგან (მჟავები/ტუტეები) დაცულ ადგილას. Tyvek მასალების შემთხვევაში® VH ქიმიური ინდიკატორით₂O₂, ასევე რეკომენდებულია მისი სტერილიზატორისგან მოშორებით შენახვა მთელი პროცესის განმავლობაში და, გამოუყენებლობის შემთხვევაში, მისი დაფარვა მუქი, გაუმჭვირვალე პლასტმასით, რომელიც არ ატარებს სინათლეს. ქვემოთ მოცემულ ცხრილში მითითებული ვარგისიანობის ვადა შეესაბამება შენახვისა და გამოყენების ოპტიმალურ პირობებს:

მოდელი/კოდი	ვარგისიანობის ვადა	სტერილურობის ტესტი
ქაღალდის/ფირის პაკეტი (ბრტყელი, ნაკეცი, თვითდალუქვადი) ქაღალდის/ფირის რულონი (ბრტყელი, ნაკეცი) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 წელი წარმოების თარიღიდან	მაქსიმუმ 365 დღე (ტესტები: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tyvek®/ფირის პაკეტი (ბრტყელი, თვითდალუქვადი) Tyvek®/ფირის რულონი (ბრტყელი) (MBT-MBTA-MRT)	3 წელი წარმოების თარიღიდან	მაქსიმუმ 365 დღე (ტესტები: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
არაქსოვილის (TNT)/ფირის პაკეტი (ბრტყელი) MBCOVER	4 წელი წარმოების თარიღიდან	მაქსიმუმ 365 დღე (ტესტები: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
ნაკეცი ქაღალდის ფურცლები (MCREPV)	5 წელი წარმოების თარიღიდან	მაქსიმუმ 180 დღე (ტესტები: ISO 11737-2)

რეკომენდებული შენახვის პირობები: ტემპერატურა -15°C-დან 42°C-მდე | ფარდობითი ტენიანობა 30%-70%

4. ქიმიური ინდიკატორები და გაფრთხილებები (MDR 2017/745)

• **პროცესის ინდიკატორები:** დაბეჭდილი ქიმიური ინდიკატორები იცვლიან ფერს შესაბამის სტერილიზაციის პროცესთან შეხების შემდეგ. **მნიშვნელოვანია: ქიმიური ინდიკატორი წარმოადგენს მხოლოდ პროცესის ინდიკატორს და არ**

პასუხისმგებლობის შეზღუდვა: მოწოდებული ინფორმაცია ეფუძნება ჩვენი არსებულ ტექნიკურ ცოდნას, ლაბორატორიულ ტესტებს და მასალების გამოყენების კარგ პრაქტიკას. საბოლოო მომხმარებლის ქსელური პასუხისმგებლობა შეაფასოს, გადაამოწმოს და დაადასტუროს პროდუქტის შესაბამისობა და თავისებულება კონკრეტულ გამოყენებასთან, სტერილიზაციის მეთოდთან და კონკრეტულ დანიშნულებასთან

TYVEK® წარმოადგენს DUPONT-ის რეგისტრირებულ სავაჭრო ნიშანს

ადასტურებს პროდუქტის სტერილურობას. ციკლის ეფექტურობის დასადასტურებლად უნდა შეუთავსდეს ბიოლოგიურ ინდიკატორებს

უსაფრთხოების გაფრთხილებები და დარჩენილი რისკები:

- ერთჯერადი გამოყენების პროდუქტი (არ გამოიყენოთ ხელახლა): ამ შესაფუთი მასალის ხელახალი გამოყენება იწვევს სტერილურობის დაკარგვის, ჯვარედინი დაბინძურების და ბარიერული სისტემის დაზიანების რისკს
- არ გამოიყენოთ, თუ შესაფუთი მასალა დაზიანებულია ან აქვს ნახევრები

5. ეტიკეტზე გამოყენებული სიმბოლოების სახელმძღვანელო (ISO 15223-1)

ქვემოთ მოცემულია მითითებულ პროდუქტებზე გამოყენებული სიმბოლოები და მათი მნიშვნელობა:

სიმბოლო / კოდი	ოფიციალური დასახელება	მნიშვნელობა და გამოყენების განმარტება
REF	კატალოგის ნომერი	მიუთითებს მწარმოებლის კოდს პროდუქტის იდენტიფიცირებისთვის
LOT	პარტიის კოდი	მიუთითებს წარმოების პარტიას პროდუქტის თვალყურის დევნებისთვის
	წარმოების თარიღი	მიუთითებს პროდუქტის წარმოების თარიღს
	ვარგისიანობის ვადის თარიღი	მიუთითებს საბოლოო თარიღს, რომლის შემდეგაც პროდუქტი აღარ უნდა იქნას გამოყენებული
MD	სამედიცინო მოწყობილობა	ადასტურებს, რომ პროდუქტი წარმოადგენს სამედიცინო მოწყობილობას რეგლამენტის (EU) 2017/745-ის შესაბამისად
CE	CE ნიშანი	მიუთითებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება ევროკავშირის საკანონმდებლო მოთხოვნებს
UDI	პროდუქტის უნიკალური იდენტიფიკატორი (UDI)	გლობალური რიცხვითი კოდი პროდუქტის ცალსახად იდენტიფიცირებისთვის
	არასტერილური	მიუთითებს, რომ პროდუქტი მარაგდება არასტერილურ მდგომარეობაში
	არ გამოიყენოთ ხელახლა / ერთჯერადი გამოყენება	მიუთითებს, რომ პროდუქტი განკუთვნილია ერთჯერადი გამოყენებისთვის. არ მოახდინოთ ხელახალი სტერილიზაცია ან გამოყენება
	არ გამოიყენოთ, თუ შესაფუთი მასალა დაზიანებულია	მიუთითებს, რომ პროდუქტი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ შესაფუთი მასალა გახსნილია ან დაზიანებულია
	დაიცავით მზის სინათლისგან	მიუთითებს, რომ პროდუქტი უნდა იყოს დაცული მზის სინათლისა და სითბოს წყაროებისგან
	შეინახეთ მშრალად	მიუთითებს, რომ პროდუქტი უნდა იყოს დაცული ტენისგან და ინახებოდეს მშრალ გარემოში

პასუხისმგებლობის შეზღუდვა: მოწოდებული ინფორმაცია ეფუძნება ჩვენს არსებულ ტექნიკურ ცოდნას, ლაბორატორიულ ტესტებს და მასალების გამოყენების კარგ პრაქტიკას. საბოლოო მომხმარებლის ფსკელური პასუხისმგებლობა შეაფასოს, გადაამოწმოს და დაადასტუროს პროდუქტის შესაბამისობა და თავისებობა კონკრეტულ გამოყენებასთან, სტერილიზაციის მეთოდთან და კონკრეტულ დანიშნულებასთან

	ტენიანობის ზღვარი	მიუთითებს პროდუქტის შენახვისთვის შესაბამის ფარდობითი ტენიანობის დიაპაზონს (30%–70%)
	ტემპერატურის ზღვრები	მიუთითებს პროდუქტის შენახვისთვის შესაბამის ტემპერატურის დიაპაზონს (-15°C-დან +42°C-მდე)

6. მწარმოებლის მონაცემები და კონტაქტი

BOLSAPLAST, S.L.

საგადასახადო ნომერი: B-08808990 | იურიდიული მისამართი: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (ბარსელონა), ესპანეთი
ტელეფონი: +34 93 711 73 61 | ელფოსტა: medical@bolsaplast.com | ვებგვერდი: www.bolsaplastmedical.com
რეგისტრირებულია ბარსელონას სავაჭრო რეესტრში, ტომი 22044, ფურცელი 195, გვერდი B 32222.

**გამოყენების ინსტრუქცია (IFU) - დამატებითი პროდუქტები
არ წარმოადგენს სტერილურ ბარიერულ სისტემას**

პაკეტები ■ წებოვანი ლენტი

1. პროდუქტის დასახელება და მახასიათებლები

დამატებითი პროდუქტები შესაფუთი, შენახვის, ტრანსპორტირების ან მასალის დამუშავების პროცესებისთვის, რომლებიც არ წარმოადგენს სტერილურ ბარიერულ სისტემას (SBS)

მოდელი/კოდი	მასალები	ვარგისიანობის ვადა	დალუქვის/დახურვის პირობები
გამჭვირვალე პლასტმასის პაკეტი (MBDUST)	PE	5 წელი წარმოების თარიღიდან	წებოვანი ლენტი
წითელი ან ყვითელი ბიოსაშიშროების პაკეტი (93534)	PP	4 წელი წარმოების თარიღიდან	საკაბელო შესაკრავით, ტოვებს რა ადგილს სტერილიზაციის საშუალების შესასვლელად
პაკეტი ფანჯრებით (MBPOCKET)	არაქსოვილი (TNT) + PET/PP ლამინატი	4 წელი წარმოების თარიღიდან	არ იხურება და არ დაილუქება
ორთქლის ინდიკატორის წებოვანი ლენტი (MCV)	ცელულოზა + წებოვანი მასალა	2 წელი წარმოების თარიღიდან	არ ეხება

რეკომენდებული შენახვის პირობები: ტემპერატურა -15°C-დან 42°C-მდე | ფარდობითი ტენიანობა 30%–70%

პასუხისმგებლობის შეზღუდვა: მოწოდებული ინფორმაცია ეფუძნება ჩვენს არსებულ ტექნიკურ ცოდნას, ლაბორატორიულ ტესტებს და მასალების გამოყენების კარგ პრაქტიკას. საბოლოო მომხმარებლის ქსკლუზიური პასუხისმგებლობაა შეაფასოს, გადაამოწმოს და დაადასტუროს პროდუქტის შესაბამისობა და თავისებობა კონკრეტულ გამოყენებასთან, სტერილიზაციის მეთოდთან და კონკრეტულ დანიშნულებასთან

TYVEK® წარმოადგენს DUPONT-ის რეგისტრირებულ სავაჭრო ნიშანს

2. გამოყენებისა და მოხმარების ინსტრუქციები

1. MBDUST: მოათავსეთ პროდუქტები, უკვე სტერილური მათ ორიგინალურ შესაფუთ მასალაში, ამ პაკეტის შიგნით. რეკომენდებულია, რომ პაკეტში მოთავსებული პროდუქტი იკავებდეს პაკეტის სასარგებლო მოცულობის 3/4-ზე (75%) ნაკლებს. გამოყავით დამცავი ზოლი წებოვანი ზოლისგან, გადაკეცეთ შიგნით და მჭიდროდ დააჭირეთ ცენტრიდან გარეთ, თავიდან აიცილეთ ნაოჭების ან ჰაერის ბუშტების წარმოქმნა დალუქვისას. ჩაწერეთ საჭირო ინფორმაცია პაკეტზე დაბეჭდილ ცარიელ ველში. შემდეგ შეინახეთ პაკეტი

2. 93534: მოათავსეთ სასტერილიზაციო პროდუქტები პაკეტში ფრთხილად, მოულოდნელი დარტყმების თავიდან აცილებით. პაკეტი არ უნდა დაილუქოს დალუქვით ან მექანიკური საშუალებებით. გამოიყენეთ საკაბელო შესაკრავი პაკეტის დასახურად, საკმარისი ადგილის დატოვებით, რათა სტერილიზაციის სითხემ შეაღწიოს. ეს მასალა მგრძნობიარეა დაბალი ტემპერატურის მიმართ, ამიტომ რეკომენდებულია, როდესაც ტემპერატურა (შენახვის ან ტრანსპორტირების დროს) 0°C-ზე დაბალია, გამოყენებამდე პაკეტის კონდიციონერბა/გათბობა მინიმუმ 24 საათის განმავლობაში 10°C-დან 30°C-მდე ტემპერატურაზე

3. MBPOCKET: მოათავსეთ სასტერილიზაციო პროდუქტები ერთმანეთისგან ცალ-ცალკე ან ერთი და იმავე ტიპის ჯგუფებად, პაკეტის თითოეულ განყოფილებაში (ფანჯარაში). დაახვეთ პაკეტი ადგილის დასაზოგად, ან განალაგეთ ბრტყელი პაკეტი პირდაპირ ლითონის კონტეინერში ან სხვა პაკეტში/შესაფუთ მასალაში (სტერილური ბარიერი სტერილიზაციის პროცესისთვის). შემდეგ დალუქეთ პაკეტი ან დახურეთ კონტეინერი პაკეტის ან კონტეინერის მწარმოებლის მითითებით

4. MCV: მოჭერით ლენტი სასურველ სიგრძეზე და განალაგეთ დასალუქ ადგილას. მოჭერით და მიაწვებით თითოეული ცალკეული ერთეული საჭირო გამოყენების მიხედვით. ჩვეულებრივ, ლენტის მოსაჭრელად და პროცედურის გასაადვილებლად გამოიყენება საყრდენი. თუ საყრდენი არ არის ხელმისაწვდომი, გამოიყენეთ მექანიკური საშუალებები (მაკრატელი, საჭრელი დანა და სხვ.)

3. ეტიკეტზე გამოყენებული სიმბოლოების სახელმძღვანელო (ISO 15223-1)

ქვემოთ მოცემულია მითითებულ პროდუქტებზე გამოყენებული სიმბოლოები და მათი მნიშვნელობა:

სიმბოლო / კოდი	ოფიციალური დასახელება	მნიშვნელობა და გამოყენების განმარტება
REF	კატალოგის ნომერი	მიუთითებს მწარმოებლის კოდს პროდუქტის იდენტიფიცირებისთვის
LOT	პარტიის კოდი	მიუთითებს წარმოების პარტიას პროდუქტის თვალყურის დევნებისთვის
	წარმოების თარიღი	მიუთითებს პროდუქტის წარმოების თარიღს
	ვარგისიანობის ვადის თარიღი	მიუთითებს საბოლოო თარიღს, რომლის შემდეგაც პროდუქტი აღარ უნდა იქნას გამოყენებული
	არასტერილური	მიუთითებს, რომ პროდუქტი მარაგდება არასტერილურ მდგომარეობაში
	არ გამოიყენოთ ხელახლა / ერთჯერადი გამოყენება	მიუთითებს, რომ პროდუქტი განკუთვნილია ერთჯერადი გამოყენებისთვის. არ მოახდინოთ ხელახალი სტერილიზაცია ან გამოყენება

პასუხისმგებლობის შეზღუდვა: მოწოდებული ინფორმაცია ეფუძნება ჩვენს არსებულ ტექნიკურ ცოდნას, ლაბორატორიულ ტესტებს და მასალების გამოყენების კარგ პრაქტიკას. საბოლოო მომხმარებლის ფსკოლური პასუხისმგებლობა შეაფასოს, გადაამოწმოს და დაადასტუროს პროდუქტის შესაბამისობა და თავსებადობა კონკრეტულ გამოყენებასთან, სტერილიზაციის მეთოდთან და კონკრეტულ დანიშნულებასთან

	არ გამოიყენოთ, თუ შესაფუთი მასალა დაზიანებულია	მიუთითებს, რომ პროდუქტი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ შესაფუთი მასალა გახსნილია ან დაზიანებულია
	დაიცავით მზის სინათლისგან	მიუთითებს, რომ პროდუქტი უნდა იყოს დაცული მზის სინათლისა და სითბოს წყაროებისგან
	შეინახეთ მშრალად	მიუთითებს, რომ პროდუქტი უნდა იყოს დაცული ტენიანობისგან და ინახებოდეს მშრალ გარემოში
	ტენიანობის ზღვარი	მიუთითებს პროდუქტის შენახვისთვის შესაბამის ფარდობითი ტენიანობის დიაპაზონს (30%–70%)
	ტემპერატურის ზღვრები	მიუთითებს პროდუქტის შენახვისთვის შესაბამის ტემპერატურის დიაპაზონს (-15°C-დან +42°C-მდე)

4. მწარმოებლის მონაცემები და კონტაქტი

BOLSAPLAST, S.L.

საგადასახადო ნომერი: B-08808990 | იურიდიული მისამართი: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (ბარსელონა), ესპანეთი

ტელეფონი: +34 93 711 73 61 | ელფოსტა: medical@bolsaplast.com | ვებგვერდი: www.bolsaplastmedical.com

რეგისტრირებულია ბარსელონას სავაჭრო რეესტრში, ტომი 22044, ფურცელი 195, გვერდი B 32222.

პასუხისმგებლობის შეზღუდვა: მოწოდებული ინფორმაცია ეფუძნება ჩვენს არსებულ ტექნიკურ ცოდნას, ლაბორატორიულ ტესტებს და მასალების გამოყენების კარგ პრაქტიკას. საბოლოო მომხმარებლის ფსკოლუზიური პასუხისმგებლობა შეაფასოს, გადაამოწმოს და დაადასტუროს პროდუქტის შესაბამისობა და თავისებულება კონკრეტულ გამოყენებასთან, სტერილიზაციის მეთოდთან და კონკრეტულ დანიშნულებასთან.

TYVEK® წარმოადგენს DUPONT-ის რეგისტრირებულ სავაჭრო ნიშანს