

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU) - ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ

Σακούλες-ρολά χαρτιού/μεμβράνης ■ Σακούλες-ρολά Tyvek®/φίλμ ■ Σακούλες μη υφασμένου υλικού (TNT)/φίλμ ■ Φύλλα κρεπ χαρτιού
Για διαδικασίες αποστείρωσης
Ιατροτεχνολογικό προϊόν (ΙΠ) Κατηγορίας Ι – Μη επεμβατικό προϊόν (μη στείρο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το παρόν έγγραφο περιέχει τις οδηγίες χρήσης για τα Συστήματα Στείρου Φραγμού (SBS) της **Bolsaplast** σύμφωνα με τον **Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) - Παράρτημα Ι - Ενότητα 23.4**

Μοντέλο/Κωδικός	Υλικά	Μέθοδοι αποστείρωσης	Συνθήκες σφράγισης
Σακούλα χαρτιού/φίλμ (επίπεδη, με πιάτα, αυτοκόλλητη) Ρολό χαρτιού/μεμβράνης (επίπεδο, με πτυχώσεις) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Χαρτί ιατρικής ποιότητας + Λαμινέ PET/PP	Ατμός / Οξείδιο του αιθυλενίου / Φορμαλδεΐδη / Ακτινοβολία γάμμα	170°C - 210°C (Θερμοσυγκόλληση) Δεν εφαρμόζεται σε αυτοκόλλητα
Σακούλα Tyvek®/φίλμ (επίπεδη, αυτοκόλλητη) Ρολό Tyvek®/φίλμ (επίπεδο) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Λαμινέ PET/PE	Πλάσμα V _H 2O ₂ / Οξείδιο του αιθυλενίου / Ακτινοβολία γάμμα	120°C - 130°C (Θερμοσυγκόλληση) Δεν εφαρμόζεται σε αυτοκόλλητα
Σακούλα μη υφασμένου υλικού (TNT)/φίλμ (επίπεδη) MBCOVER	Μη υφασμένο υλικό (TNT) + Λαμινέ PET/PP	Ατμός / Οξείδιο του αιθυλενίου / Φορμαλδεΐδη	160°C - 165°C (Θερμοσυγκόλληση)
Φύλλα κρεπ χαρτιού (MCREPV)	Κυτταρίνη ιατρικής ποιότητας	Ατμός / Οξείδιο του αιθυλενίου / Φορμαλδεΐδη	Χειροκίνητη περιτύλιξη + αυτοκόλλητη ταινία

2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

1. Επιλογή και πλήρωση: επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος για το προϊόν που πρόκειται να αποστειρωθεί. Το προϊόν που αποστειρώνεται δεν πρέπει να καταλαμβάνει περισσότερο από 3/4 (75%) του χρήσιμου όγκου της σακούλας ή του ρολού, ώστε να αποφεύγονται καταπονήσεις στις σφραγίσεις και να προλαμβάνονται σχισίματα κατά τη διεργασία. Επίσης, οι συσκευασίες δεν πρέπει να υπερφορτώνονται ώστε να αποφεύγονται σχισίματα λόγω υπερβολικού βάρους

2. Τοποθέτηση του προϊόντος: τοποθετήστε προσεκτικά το προς αποστείρωση προϊόν, καθαρό, απολυμασμένο και στεγνό. Βεβαιωθείτε ότι δεν καταπονείτε τα άκρα ούτε τρυπάτε το υλικό με αιχμηρά άκρα. Στην περίπτωση φύλλων κρεπ χαρτιού, τοποθετήστε συνήθως το υλικό διαγώνια στο κέντρο του φύλλου και τοποθετήστε τον δείκτη ή τον εσωτερικό χημικό ενσωματωτή στο κέντρο της συσκευασίας. Ακολουθήστε τη διαδικασία δίπλωσης που καθορίζεται σε κάθε περίπτωση.

3. Σφράγιση της συσκευασίας: όταν πρόκειται για θερμοσυγκολλούμενα υλικά, ρυθμίστε τη μηχανή θερμοσυγκόλλησης στη συνιστώμενη θερμοκρασία ανάλογα με το υλικό (βλ. συνθήκες σφράγισης στην ενότητα 1). Στην περίπτωση σακουλών με αυτοσφράγιση, αφαιρέστε την προστατευτική ταινία, διπλώστε κατά μήκος της σημειωμένης γραμμής και πιέστε από το κέντρο προς τα άκρα αποφεύγοντας πτυχώσεις ή φυσαλίδες αέρα. Είναι πολύ σημαντικό να κλείνετε σωστά τις

αυτοκόλλητες σακούλες και να αφιερώνετε τον απαραίτητο χρόνο για αυτό. Στην περίπτωση φύλλων κρεπ χαρτιού, σφραγίστε τη συσκευασία με την αυτοκόλλητη ταινία δείκτη της αντίστοιχης διεργασίας αποστείρωσης

4. Τοποθέτηση στον αποστειρωτή: τοποθετήστε τις σακούλες και τις συσκευασίες σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας σας, συνήθως με την πλαστική πλευρά απέναντι από την πλαστική πλευρά και τη χάρτινη πλευρά απέναντι από τη χάρτινη πλευρά. Συνιστάται η χρήση δίσκων διαχωρισμού για τη βελτιστοποίηση της κυκλοφορίας του αποστειρωτικού μέσου. Συνιστάται να μη συμπιέξετε τις συσκευασίες μέσα στον αποστειρωτή. Η ύπαρξη επαρκούς χώρου εξασφαλίζει καλύτερη διείσδυση του αποστειρωτικού υγρού και μειώνει τους κινδύνους

5. Ολοκλήρωση και στέγνωμα: βεβαιωθείτε ότι οι συσκευασίες είναι εντελώς στεγνές πριν τις βγάλετε από τον αποστειρωτή. Η υγρή συσκευασία αυξάνει τον κίνδυνο σχισίματος και θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία του βακτηριακού φραγμού. Βγάλτε το προϊόν από τον αποστειρωτή μόνο αφού έχει στεγνώσει και κρυώσει

3. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Φυλάσσετε τα προϊόντα στην αρχική τους συσκευασία, σε δροσερό, ξηρό μέρος, προστατευμένα από άμεση ηλιακή ακτινοβολία, πηγές θερμότητας και χημικές ουσίες (οξέα/βάσεις). Στην περίπτωση των υλικών Tyvek® με χημικό δείκτη VH_2O_2 , συνιστάται επιπλέον να τον διατηρείτε μακριά από τον αποστειρωτή καθ' όλη τη διάρκεια της διεργασίας και, όταν δεν χρησιμοποιείται, να τον καλύπτετε με σκούρο αδιαφανές πλαστικό που δεν επιτρέπει τη διέλευση φωτός. Η διάρκεια ζωής που αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα αντιστοιχεί σε βέλτιστες συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης:

Μοντέλο/Κωδικός	Διάρκεια ζωής	Δοκιμή στειρότητας
Σακούλα χαρτιού/φιλμ (επίπεδη, με πτυχώσεις, αυτοσφραγιζόμενη) Ρολό χαρτιού/φιλμ (επίπεδο, με πτυχώσεις) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Έως 365 ημέρες (Δοκιμές: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Σακούλα Tyvek®/φιλμ (επίπεδη, αυτοσφραγιζόμενη) Ρολό Tyvek®/μεμβράνης (επίπεδο) (MBT-MBTA-MRT)	3 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Έως 365 ημέρες (Δοκιμές: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Σακούλα μη υφασμένου υλικού (TNT)/φιλμ (επίπεδη) MBCOVER	4 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Έως 365 ημέρες (Δοκιμές: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Φύλλα κρεπ χαρτιού (MCREPV)	5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Έως 180 ημέρες (Δοκιμές: ISO 11737-2)

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία -20°C έως 45°C | Σχετική υγρασία 0%–80%

4. ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (MDR 2017/745)

• **Δείκτες διαδικασίας:** οι τυπωμένοι χημικοί δείκτες αλλάζουν χρώμα μετά την έκθεση στην αντίστοιχη διαδικασία αποστείρωσης. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Ο χημικός δείκτης είναι απλώς δείκτης διαδικασίας και ΔΕΝ επιβεβαιώνει τη στειρότητα του προϊόντος. Πρέπει να συνδυάζεται με βιολογικούς δείκτες για την επικύρωση της αποτελεσματικότητας του κύκλου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	ΚΑΙ	ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ	ΚΙΝΔΥΝΟΙ:
1. ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (Μην επαναχρησιμοποιείτε): Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευασίας ενέχει κίνδυνο απώλειας στειρότητας, διασταυρούμενης μόλυνσης και αστοχίας του συστήματος φραγμού				
2. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ Ή ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΣΧΙΣΙΜΑΤΑ				

5. ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ (ISO 15223-1)

Παρακάτω παρατίθενται τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη σήμανση των αναφερόμενων προϊόντων και η σημασία τους:

Σύμβολο / Κωδικός	Επίσημη ονομασία	Σημασία και επεξήγηση χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον κωδικό αναφοράς του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του προϊόντος
LOT	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει την παρτίδα κατασκευής για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την οριακή ημερομηνία μετά την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πιστοποιεί ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
CE	Σήμανση CE	Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις νομικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης
UDI	Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Προϊόντος (UDI)	Παγκόσμιος αριθμητικός κωδικός μοναδικής ταυτοποίησης του προϊόντος
	Μη στείρο	Υποδεικνύει ότι το προϊόν παρέχεται μη στείρο
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Μία μόνο χρήση	Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε ούτε το επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη
	Προστατεύστε από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να διατηρείται μακριά από πηγές ηλιακού φωτός και θερμότητας
	Διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία και να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον
	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει το κατάλληλο εύρος σχετικής υγρασίας για την αποθήκευση του προϊόντος (0%–80%)
	Όρια θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση του προϊόντος (-20°C έως +45°C)

6. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

BOLSAPLAST, S.L.

ΑΦΜ: B-08808990 | Έδρα: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Βαρκελώνη), Ισπανία

Τηλέφωνο: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Ιστότοπος: www.bolsaplastmedical.com

Καταχωρισμένη στο Εμπορικό Μητρώο της Βαρκελώνης, Τόμος 22044, Φύλλο 195, Σελίδα B 32222.

Αποποίηση ευθύνης: Οι πληροφορίες που παρέχονται βασίζονται στις τρέχουσες τεχνικές μας γνώσεις, σε εργαστηριακές δοκιμές και στην ορθή πρακτική χρήσης των υλικών. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του τελικού χρήστη να αξιολογήσει, να επαληθεύσει και να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα και τη συμβατότητα του προϊόντος για την εφαρμογή, τη μέθοδο αποστείρωσης και τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση.
ΤΥΥΕΚ® είναι σήμα κατατεθέν της DUPONT

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (IFU) – ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ

Σακούλες ■ Αυτοκόλλητη ταινία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Βοηθητικά προϊόντα για διεργασίες συσκευασίας, αποθήκευσης, μεταφοράς ή επεξεργασίας υλικών, τα οποία δεν αποτελούν Σύστημα Στείρου Φραγμού (SBS)

Μοντέλο/Κωδικός	Υλικά	Διάρκεια ζωής	Συνθήκες σφράγισης/κλεισίματος
Διαφανής πλαστική σακούλα (MBDUST)	PE	5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Αυτοκόλλητη ταινία
Κόκκινη ή κίτρινη σακούλα βιολογικού κινδύνου (93534)	PP	4 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Με δεματικό καλωδίων, αφήνοντας χώρο για την είσοδο του αποστειρωτικού μέσου
Σακούλα με παράθυρα (MBPOCKET)	Μη υφασμένο υλικό (TNT) + Λαμινέ PET/PP	4 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Δεν κλείνει ούτε σφραγίζεται
Αυτοκόλλητη ταινία ατμού (MCV)	Κυτταρίνη + συγκολλητική ουσία	2 έτη από την ημερομηνία κατασκευής	Δεν εφαρμόζεται

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία -20°C έως 45°C | Σχετική υγρασία 0%–80%

2. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

1. MBDUST: τοποθετήστε τα προϊόντα, ήδη αποστειρωμένα στην αρχική τους συσκευασία, μέσα σε αυτή τη σακούλα. Συνιστάται το προϊόν που τοποθετείται μέσα στη σακούλα να καταλαμβάνει λιγότερο από 3/4 (75%) του χρήσιμου όγκου της σακούλας. Διαχωρίστε την προστατευτική ταινία από την αυτοκόλλητη λωρίδα, διπλώστε την προς τα μέσα και πιέστε σταθερά από το κέντρο προς τα έξω, αποφεύγοντας τον σχηματισμό ζαρωμάτων ή φυσαλίδων αέρα στη σφράγιση. Γράψτε τις πληροφορίες που κρίνετε απαραίτητες στο λευκό πλαίσιο που είναι τυπωμένο στη σακούλα. Στη συνέχεια αποθηκεύστε τη σακούλα

2. 93534: τοποθετήστε τα προϊόντα προς αποστείρωση προσεκτικά μέσα στη σακούλα, αποφεύγοντας απότομα χτυπήματα. Η σακούλα δεν πρέπει να κλείνει με σφράγιση ούτε με μηχανικές διαδικασίες. Χρησιμοποιήστε δεματικό καλωδίων για να κλείσετε τη σακούλα, αφήνοντας αρκετό χώρο ώστε να μπορεί να διεισδύσει το αποστειρωτικό υγρό. Αυτό το υλικό είναι ευαίσθητο στις χαμηλές θερμοκρασίες, γι' αυτό συνιστάται, όποτε η θερμοκρασία (κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά) είναι κάτω από 0°C, η σακούλα να προσαρμόζεται/να έρχεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση, για τουλάχιστον 24 ώρες σε θερμοκρασίες μεταξύ 10°C και 30°C

3. MBPOCKET: τοποθετήστε τα προϊόντα προς αποστείρωση ένα προς ένα ή σε ομάδες του ίδιου τύπου, σε καθένα από τα χωρίσματα (παράθυρα) της σακούλας. Τυλίξτε τη σακούλα για εξοικονόμηση χώρου ή τοποθετήστε την επίπεδη σακούλα απευθείας σε μεταλλικό δοχείο ή σε σακούλα ή συσκευασία (στείρος φραγμός για τη διεργασία αποστείρωσης). Στη συνέχεια σφραγίστε τη σακούλα ή κλείστε το δοχείο με τον τρόπο που υποδεικνύει ο κατασκευαστής της σακούλας ή του δοχείου

4. MCV: κόψτε την ταινία στο επιθυμητό μήκος και τοποθετήστε την πάνω στην περιοχή προς σφράγιση. Κόψτε και επικολλήστε κάθε μεμονωμένη μονάδα ανάλογα με την απαιτούμενη χρήση. Συνήθως χρησιμοποιείται βάση για την κοπή της ταινίας και τη διευκόλυνση της διαδικασίας. Εάν δεν διατίθεται βάση, χρησιμοποιήστε μηχανικά μέσα για την κοπή (ψαλίδι, κόπτη κ.λπ.)

3. ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ (ISO 15223-1)

Παρακάτω παρατίθενται τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη σήμανση των αναφερόμενων προϊόντων και η σημασία τους:

Σύμβολο / Κωδικός	Επίσημη ονομασία	Σημασία και επεξήγηση χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον κωδικό αναφοράς του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του προϊόντος
LOT	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει την παρτίδα κατασκευής για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την οριακή ημερομηνία μετά την οποία το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται
	Μη στείρο	Υποδεικνύει ότι το προϊόν παρέχεται μη στείρο
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Μία μόνο χρήση	Υποδεικνύει ότι το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε ούτε το επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη
	Προστατεύστε από το ηλιακό φως	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να διατηρείται μακριά από πηγές ηλιακού φωτός και θερμότητας
	Διατηρείται στεγνό	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία και να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον
	Όριο υγρασίας	Υποδεικνύει το κατάλληλο εύρος σχετικής υγρασίας για την αποθήκευση του προϊόντος (0%–80%)
	Όρια θερμοκρασίας	Υποδεικνύει το κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση του προϊόντος (-20°C έως +45°C)

4. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

BOLSAPLAST, S.L.

ΑΦΜ: B-08808990 | Έδρα: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Βαρκελώνη), Ισπανία

Τηλέφωνο: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Ιστότοπος: www.bolsaplastmedical.com

Καταχωρισμένη στο Εμπορικό Μητρώο της Βαρκελώνης, Τόμος 22044, Φύλλο 195, Σελίδα B 32222.

Αποποίηση ευθύνης: Οι πληροφορίες που παρέχονται βασίζονται στις τρέχουσες τεχνικές μας γνώσεις, σε εργαστηριακές δοκιμές και στην ορθή πρακτική χρήσης των υλικών. Αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του τελικού χρήστη να αξιολογήσει, να επαληθεύσει και να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα και τη συμβατότητα του προϊόντος για την εφαρμογή, τη μέθοδο αποστείρωσης και τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση.
ΤΥΓΚΕ® είναι σήμα κατατεθέν της DUPONT