

הוראות שימוש (IFU) - מערכות מחסום סטריליות

שקיות-גלילים נייר/פילים ■ שקיות-גלילים Tyvek®/פילים ■ שקיות מבד לא ארוג (TNT)/פילים ■ גליונות נייר קרפ לתהליכי עיקור
מכשיר רפואי (MD) סוג I – מוצר לא פולשני (לא סטרילי)

1. שם המוצר וייעודו

מסמך זה כולל את הוראות השימוש עבור מערכות המחסום הסטריליות (SBS) של **Bolsaplast** בהתאם לתקנה (EU) 745/2017 (MDR) - נספח I - סעיף 23.4

דגם/קוד	חומרים	שיטות עיקור	תנאי איטום
שקית נייר/פילים (שטוח, עם קיפול, סגירה עצמית) גליל נייר/פילים (שטוח, עם קיפול) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	נייר רפואי + למינציה PET/PP	קיטור / גז אתילן אוקסיד / פורמלדהיד / קרינת גמא	C - 210°C°170 (טמפ לאיטום) לא רלוונטי בסגירה עצמית
שקית Tyvek®/פילים (שטוח, סגירה עצמית) גליל Tyvek®/פילים (שטוח) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + למינציה PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / גז אתילן אוקסיד / קרינת גמא	C - 130°C°120 (טמפ לאיטום) לא רלוונטי בסגירה עצמית
שקית בד לא ארוג (TNT)/פילים (שטוח) MBCOVER	בד לא ארוג (TNT) + למינציה PET/PP	קיטור / גז אתילן אוקסיד / פורמלדהיד	C - 165°C°160 (טמפ לאיטום)
גליונות נייר קרפ (MCREPV)	תאית בדרגה רפואית	קיטור / גז אתילן אוקסיד / פורמלדהיד	עטיפה ידנית + טייפ דבק

2. הוראות שימוש וטיפול

1. **בחירה ומילוי:** בחרו את הגודל המתאים למוצר המיועד לעיקור. המוצר המעוקר לא יתפוס יותר מ-3/4 (75%) מהנפח השימושי של השקית או הגליל, כדי למנוע מתח על האיטומים ולמנוע קרעים במהלך התהליך. כמו כן, אין להעמיס יתר על המידה את האריזות כדי למנוע קרעים כתוצאה ממשקל מופרז

2. **הכנסת המוצר:** הכניסו בזהירות את המוצר המיועד לעיקור, נקי, מחוטא ויבש. ודאו כי אינכם מפעילים כוח על הקצוות ואינכם מנקבים את החומר בקצוות חדים. במקרה של גליונות נייר קרפ, מקמו בדרך כלל את החומר באלכסון במרכז הגלילון והניחו את האינדיקטור או את האינטגרטור הכימי הפנימי במרכז החבילה. פעלו לפי נוהל הקיפול שנקבע לכל מקרה.

3. **איטום האריזה:** כאשר החומרים ניתנים לאיטום בחום, כווננו את מכשיר ההלחמה /איטום לטמפרטורה המומלצת בהתאם לחומר (ראו תנאי איטום בסעיף 1). עבור שקיות עם סגירה עצמית, הסירו את הרצועה המגנה, קפלו לאורך הקו המסומן ולחצו מהמרכז כלפי הקצוות תוך הימנעות מקמטים או כיסי אוויר. חשוב מאוד לסגור את השקיות עם הסגירה העצמית כראוי ולהקדיש לכך את הזמן הנדרש. במקרה של גליונות נייר קרפ, אטמו את החבילה בטייפ דבק עם אינדיקטור של תהליך העיקור המתאים

4. סידור במכשיר העיקור: סדרו את השקיות והאריזות בהתאם לפרוטוקול של המוסד / בי"ח שלכם, בדרך כלל כשהצד הפלסטי פונה אל הצד הפלסטי והצד הנייר פונה אל הצד הנייר. מומלץ להשתמש במגשי הפרדה כדי לייעל את זרימת אמצעי העיקור. מומלץ שלא לדחוס את האריזות בתוך מכשיר העיקור. השארת מקום מספק מבטיחה חדירה טובה יותר של אמצעי העיקור ומפחיתה את הסיכונים

5. סיום וייבוש: ודאו שהאריזות יבשות לחלוטין לפני הוצאתן ממכשיר העיקור. אריזה לחה מגבירה את הסיכון לקרעים ומסכנת את תפקוד המחסום החיידקי. הוציאו את המוצר ממכשיר העיקור רק לאחר שהתייבש והתקרר

3. תנאי אחסון ותוקף

יש לאחסן את המוצרים באריזתם המקורית במקום קריר, יבש ומוגן מאור שמש ישיר, ממקורות חום ומחומרים כימיים (חומצות/בסיסים). במקרה של חומרי Tyvek® עם אינדיקטור כימי VH_2O_2 , מומלץ בנוסף להרחיקו ממכשיר העיקור לאורך כל התהליך, וכאשר אינו בשימוש, לכסותו בפלסטיק כהה ואטום שאינו מאפשר מעבר אור. משך התוקף המצוין בטבלה שלהלן תואם לתנאי אחסון ושימוש אופטימליים:

דגם/קוד	תוקף	בדיקת עיקור
שקית נייר/פילם (שטוח, עם קיפול, סגירה עצמית) גליל נייר/פילם (שטוח, עם קיפול) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 שנים ממועד הייצור	עד 365 ימים (בדיקות: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
שקית Tyvek®/פילם (שטוח, סגירה עצמית) גליל Tyvek®/פילם (שטוח) (MBT-MBTA-MRT)	3 שנים ממועד הייצור	עד 365 ימים (בדיקות: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
שקית בד לא ארוג (TNT)/פילם (שטוח) MBCOVER	4 שנים ממועד הייצור	עד 365 ימים (בדיקות: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
גליונות נייר קרפ (MCREPV)	5 שנים ממועד הייצור	עד 180 ימים (בדיקות: ISO 11737-2)

תנאי אחסון מומלצים: טמפרטורה בין $15^{\circ}C$ ל- $42^{\circ}C$ | לחות יחסית 30%–70%

4. אינדיקטורים כימיים ואזהרות (MDR 2017/745)

• אינדיקטור לתהליך: האינדיקטורים הכימיים המודפסים משנים את צבעם לאחר החשיפה לתהליך העיקור המתאים. חשוב: האינדיקטור הכימי הוא אינדיקטור לתהליך בלבד ואינו מאשר את עיקור המוצר. יש לשלב עם אינדיקטורים ביולוגיים כדי לאמת את יעילות המחזור

אזהרות בטיחות וסיכונים שיריים:

- מוצר לשימוש חד-פעמי (אין לעשות שימוש חוזר): שימוש חוזר באריזה זו כרוך בסיכון לאובדן העיקור, זיהום צולב וכשל במערכת המחסום
- אין להשתמש אם האריזה פגומה או קרועה

5. מדריך הסמלים המשמשים בסימון (ISO 15223-1)

להלן פירוט הסמלים המשמשים בסימון המוצרים המצוינים ומשמעותם:

סמל / קוד	שם רשמי	משמעות והסבר השימוש
REF	מספר קטלוגי	מציין את מספר הייחוס של היצרן לזיהוי המוצר
LOT	קוד אצווה	מציין את אצוות הייצור לצורך מעקב אחר המוצר
	תאריך ייצור	מציין את התאריך שבו יוצר המוצר
	תאריך תפוגה	מציין את התאריך האחרון שלאחריו אין להשתמש במוצר
MD	מכשיר רפואי	מאשר כי המוצר הוא מכשיר רפואי בהתאם לתקנה (EU) 2017/745
CE	סימון CE	מציין כי המוצר עומד בדרישות החוקיות של האיחוד האירופי
UDI	מזהה מוצר ייחודי (UDI)	קוד מספרי גלובלי המזהה באופן ייחודי את המוצר
	לא סטרילי	מציין כי המוצר מסופק לא סטרילי
	אין לעשות שימוש חוזר / לשימוש חד-פעמי	מציין כי המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי. אין לעקר או להשתמש בו שוב
	אין להשתמש אם האריזה פגומה	מציין כי אין להשתמש במוצר אם האריזה פתוחה או פגומה
	להגן מפני אור שמש	מציין כי יש לשמור על המוצר הרחק ממקורות אור שמש וחום
	יש לשמור יבש	מציין כי יש להגן על המוצר מפני לחות ולשמור עליו בסביבה יבשה
	מגבלת לחות	מציין את טווח הלחות היחסית המתאים לאחסון המוצר (30%–70%)
	מגבלות טמפרטורה	מציין את טווח הטמפרטורה המתאים לאחסון המוצר (15°C- עד 42°C+)

כתב ויתור: המידע המסופק מבוסס על הידע הטכני הנכחי שלנו, בדיקות מעבדה ונוהג טוב בשימוש בחומרים. באחריותו הבלעדית של המשתמש הסופי להעריך, לאמת ולאשר את התאמת המוצר ותאימותו ליישום, לשיטת העיקור ולשימוש הספציפי המיועד
©TYVEK הוא סימן מסחרי רשום של DUPONT

6. פרטי היצרן ויצירת קשר

BOLSAPLAST, S.L

ח.פ.: B-08808990 | משרד רשום: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (ברצלונה), ספרד
טלפון: +34 93 711 73 61 | דוא"ל: medical@bolsaplast.com | אתר אינטרנט: www.bolsaplastmedical.com
רשומה במרשם המסחרי של ברצלונה, כרך 22044, דף 195, עמוד B 32222.

הוראות שימוש (IFU) – מוצרים נלווים
 אינם מערכות מחסום סטריליות

שקיות ■ סרט דבק

1. שם המוצר ומאפייניו

מוצרים נלווים המשמשים בתהליכי אריזה, אחסון, הובלה או טיפול בחומרים, שאינם מהווים מערכת מחסום סטרילית (SBS)

דגם/קוד	חומרים	תוקף	תנאי איטום/סגירה
שקית פלסטיק שקופה (MBDUST)	PE	5 שנים ממועד הייצור	טייפ עם דבק
שקית לסיכון ביולוגי אדומה או צהובה (93534)	PP	4 שנים ממועד הייצור	באמצעות כבל קשירה, תוך השארת מקום לכניסת חומר העיקור
שקית עם חלונות (MBPOCKET)	בד לא ארוג (TNT) + למינציית PET/PP	4 שנים ממועד הייצור	אינו נסגר ואינו נאטם
טייפ עם דבק לקיטור (MCV)	תאית + דבק	שנתיים ממועד הייצור	לא רלוונטי

תנאי אחסון מומלצים: טמפרטורה בין -15°C ל-42°C | לחות יחסית 30%–70%

2. הוראות שימוש וטיפול

1. **MBDUST**: הכניסו את המוצרים, המעוקרים כבר באריזתם המקורית, לתוך שקית זו. מומלץ שהמוצר המונח בתוך השקית יתפוס פחות מ-3/4 (75% מהנפח השימושי של השקית). הפרידו את הרצועה המגנה מהרצועה הדביקה, קפלו אותה פנימה ולחצו בחוזקה מהמרכז כלפי חוץ, תוך הימנעות מקמטים או כיסי אוויר באיטום. רשמו את הפרטים הרצויים בתיבה הריקה המודפסת על השקית. לאחר מכן אחסנו את השקית

2. **93534**: הכניסו את המוצרים המיועדים לעיקור בזהירות לתוך השקית, תוך הימנעות ממכות פתאומיות. אין לסגור את השקית באמצעות איטום או בשיטות מכניות. השתמשו בכבל קשירה כדי לסגור את השקית, תוך השארת מקום מספיק כדי שחומר העיקור יוכל לחדור. חומר זה רגיש לטמפרטורות נמוכות, לכן מומלץ, בכל פעם שהטמפרטורה (באחסון או בהובלה) נמוכה מ-0°C, למזג את השקית לפני השימוש למשך 24 שעות לפחות בטמפרטורות שבין 10°C ל-30°C

3. **MBPOCKET**: הכניסו את המוצרים המיועדים לעיקור אחד אחד או בקבוצות מאותו סוג, לתוך כל אחת מהתאים (חלונות) של השקית. גלגלו את השקית כדי לחסוך במקום, או הניחו את השקית השטוחה ישירות במיכל מתכת או בשקית או אריזה אחרת (מחסום סטרילי לתהליך העיקור). לאחר מכן אטמו את השקית או סגרו את המיכל באופן שצוין על ידי יצרן השקית או המיכל

4. MCV: חתכו את הסרט לאורך הרצוי והניחו אותו מעל האזור שיש לאטום. חתכו והדביקו כל יחידה בנפרד בהתאם לשימוש הנדרש. בדרך כלל נעשה שימוש במעמד לחיתוך הסרט ולהקלת התהליך. אם אין מעמד זמין, השתמשו באמצעים מכניים לחיתוך (מספריים, סכין גזירה וכו')

3. מדריך הסמלים המשמשים בסימון (ISO 15223-1)

להלן פירוט הסמלים המשמשים בסימון המוצרים המצוינים ומשמעותם:

סמל / קוד	שם רשמי	משמעות והסבר השימוש
REF	מספר קטלוגי	מציין את מספר הייחוס של היצרן לזיהוי המוצר
LOT	קוד אצווה	מציין את אצוות הייצור לצורך מעקב אחר המוצר
	תאריך ייצור	מציין את התאריך שבו יוצר המוצר
	תאריך תפוגה	מציין את התאריך האחרון שלאחריו אין להשתמש במוצר
	לא סטרילי	מציין כי המוצר מסופק לא סטרילי
	אין לעשות שימוש חוזר / לשימוש חד-פעמי	מציין כי המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי. אין לעקר או להשתמש בו שוב
	אין להשתמש אם האריזה פגומה	מציין כי אין להשתמש במוצר אם האריזה פתוחה או פגומה
	להגן מפני אור שמש	מציין כי יש לשמור על המוצר הרחק ממקורות אור שמש וחום
	יש לשמור יבש	מציין כי יש להגן על המוצר מפני לחות ולשמור עליו בסביבה יבשה
	מגבלת לחות	מציין את טווח הלחות היחסית המתאים לאחסון המוצר (30%–70%)
	מגבלות טמפרטורה	מציין את טווח הטמפרטורה המתאים לאחסון המוצר (15°C- עד 42°C+)

כתב ויתור: המידע המסופק מבוסס על הידע הטכני הנכחי שלנו, בדיקות מעבדה ונוהג טוב בשימוש בחומרים. באחריותו הבלעדית של המשתמש הסופי להעריך, לאמת ולאשר את התאמת המוצר ותאימותו ליישום, לשיטת העיקור ולשימוש הספציפי המיועד.
©TYVEK הוא סימן מסחרי רשום של DUPONT

4. פרטי היצרן ויצירת קשר

BOLSAPLAST, S.L

ח.פ.: B-08808990 | משרד רשום: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (ברצלונה), ספרד
טלפון: +34 93 711 73 61 | דוא"ל: medical@bolsaplast.com | אתר אינטרנט: www.bolsaplastmedical.com
רשומה במרשם המסחרי של ברצלונה, כרך 22044, דף 195, עמוד B 32222.