

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU) - STERIELE BARRIÈRESYSTEMEN

Laminaatzakken-rollen papier/folie ■ Tyvek®zakken-rollen Tyvek®/folie ■ Non woven zakken (TNT)/folie ■
Sterilisatievellen Crêpe
Voor sterilisatieprocessen
Medisch hulpmiddel (MH) klasse I – niet-invasief product (niet-steriel)

1. PRODUCTNAAM EN BEOOGD GEBRUIK

Dit document bevat de gebruiksaanwijzing voor de steriele barrièresystemen (SBS) van **Bolsaplast** in overeenstemming met **Verordening (EU) 2017/745 (MDR) - Bijlage I - Sectie 23.4**

Model/Code	Materialen	Sterilisatiemethoden	Sealingcondities
Laminaatzak papier/folie (plat, met plooï, zelfsluitend) Laminaat op rol papier/folie (plat, met plooï) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papier van medische kwaliteit + PET/PP-laminaat	Stoom / Ethyleenoxide / Formaldehyde / Gammastraling	170 °C - 210 °C (sealtemperatuur) Niet van toepassing bij zelfsluitend
Tyvekzak Tyvek®/folie (plat, zelfsluitend) Tyvek op rol Tyvek®/folie (plat) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE-laminaat	Plasma VH ₂ O ₂ / Ethyleenoxide / Gammastraling	120 °C - 130 °C (sealtemperatuur) Niet van toepassing bij zelfsluitend
Non woven zak (TNT)/folie (plat) MBCOVER	Vliesstof (TNT) + PET/PP-laminaat	Stoom / Ethyleenoxide / Formaldehyde	160 °C - 165 °C (sealtemperatuur)
Sterilisatievellen Crêpe (MCREPV)	Cellulose van medische kwaliteit	Stoom / Ethyleenoxide / Formaldehyde	Handmatige verpakking + tape

2. GEBRUIKS- EN HANTERINGSINSTRUCTIES

1. Selectie en vulling: kies de geschikte maat voor het te steriliseren product. Het te steriliseren product mag niet meer dan 3/4 (75%) van het bruikbare volume van het zakje of de rol innemen, om spanning op de sealnaden te voorkomen en scheuren tijdens het proces te vermijden. Ook mogen de verpakkingen niet overbeladen worden om scheuren door overgewicht te voorkomen

2. Product plaatsen: plaats het te steriliseren product voorzichtig, schoon, gedesinfecteerd en droog. Zorg ervoor dat u de randen niet forceert of het materiaal niet doorpikt met scherpe punten. Positioneer bij sterilisatievellen crêpe het materiaal doorgaans diagonaal in het midden van het blad en plaats de indicator of de interne chemische integrator in het midden van het pakket. Volg de voor elk geval vastgestelde vouwprocedure.

3. Verpakking verzegelen: stel bij sealbare materialen de sealer in op de aanbevolen temperatuur voor het materiaal (zie sealcondities in hoofdstuk 1). Verwijder bij zelfsluitende zakjes de beschermstrook, vouw langs de aangegeven lijn en druk van het midden naar de randen om plooien of luchtinsluitingen te voorkomen. Het is zeer belangrijk om zelfsluitende zakjes correct te sluiten en hiervoor de nodige tijd te nemen. Sluit bij sterilisatievellen crêpe het pakket met de indicatortape van het betreffende sterilisatieproces

4. Plaatsing in de sterilisator: plaats de zakjes en verpakkingen volgens het protocol van uw instelling, meestal met de laminaatzijde tegen de laminaatzijde en de papieren zijde tegen de papieren zijde. Het gebruik van scheidingsschalen

wordt aanbevolen om de circulatie tijdens het sterilisatieproces te optimaliseren. Het wordt aanbevolen de verpakkingen niet te dicht op elkaar in de sterilisator te plaatsen. Voldoende ruimte zorgt voor een beter verloop van het sterilisatieproces en vermindert de risico's

5. Afronding en drogen: controleer of de verpakkingen volledig droog zijn voordat u ze uit de sterilisator haalt. Een vochtige verpakking verhoogt het risico op scheuren en brengt de bacteriële barrièrefunctie in gevaar. Haal het product pas uit de sterilisator nadat het droog en afgekoeld is

3. OPSLAGCONDITIES EN HOUDBAARHEID

Bewaar de producten in de originele verpakking op een koele, droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht, warmtebronnen en chemicaliën (zuren/basen). Bij materialen van Tyvek® met chemische indicator voor VH_2O_2 , wordt bovendien aanbevolen deze tijdens het gehele proces uit de buurt van de sterilisator te houden en, wanneer deze niet in gebruik is, af te dekken met een donkere, ondoorzichtige kunststof folie die geen licht doorlaat. De in onderstaande tabel vermelde houdbaarheid geldt voor optimale opslag- en gebruiksomstandigheden:

Model/Code	Houdbaarheid	Steriliteitstest
Laminaatzak papier/folie (plat, met plooï, zelfsluitend) Laminaat op rol papier/folie (plat, met plooï) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 jaar vanaf productiedatum	Tot 365 dagen (Testen: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tyvekzak Tyvek®/folie (plat, zelfsluitend) Tyvek op rol Tyvek®/folie (plat) (MBT-MBTA-MRT)	3 jaar vanaf productiedatum	Tot 365 dagen (Testen: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Non woven zak (TNT)/folie (plat) MBCOVER	4 jaar vanaf productiedatum	Tot 365 dagen (Testen: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Sterilisatievellen Crêpe (MCREPV)	5 jaar vanaf productiedatum	Tot 180 dagen (Testen: ISO 11737-2)

Aanbevolen opslagcondities: Temperatuur -20°C tot 45 °C | Relatieve luchtvochtigheid 0%–80%

4. CHEMISCHE INDICATOREN EN WAARSCHUWINGEN (MDR 2017/745)

• **Procesindicatoren:** de bedrukte chemische indicatoren veranderen van kleur na blootstelling aan het betreffende sterilisatieproces. **BELANGRIJK: De chemische indicator is uitsluitend een procesindicator en bevestigt NIET de steriliteit van het product.** Moet worden gecombineerd met biologische indicatoren om de effectiviteit van de cyclus te valideren.

VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN EN RESTRISICO'S:

1. PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK (Niet hergebruiken): Hergebruik van deze verpakking brengt het risico van steriliteitsverlies, kruisbesmetting en falen van het barrièresysteem met zich mee
2. NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS OF SCHEUREN VERTOONT

5. HANDLEIDING VOOR DE OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN (ISO 15223-1)

Hieronder worden de op de etikettering van de vermelde producten gebruikte symbolen en hun betekenis toegelicht:

Symbol / Code	Officiële benaming	Betekenis en toelichting op het gebruik
REF	Catalogusnummer	Geeft de referentie van de fabrikant aan voor identificatie van het product
LOT	Lotnummer	Geeft de productiebatch aan ten behoeve van de traceerbaarheid van het product
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het product is vervaardigd
	Uiterste houdbaarheidsdatum	Geeft de uiterste datum aan waarna het product niet meer mag worden gebruikt
MD	Medisch hulpmiddel	Bevestigt dat het product een medisch hulpmiddel is conform Verordening (EU) 2017/745
CE	CE-markering	Geeft aan dat het product voldoet aan de wettelijke vereisten van de Europese Unie
UDI	Unieke productidentificatie (UDI)	Wereldwijde numerieke code voor unieke identificatie van het product
	Niet-steriel	Geeft aan dat het product niet-steriel wordt geleverd
	Niet hergebruiken / Eenmalig gebruik	Geeft aan dat het product voor eenmalig gebruik is. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat het product niet mag worden gebruikt als de verpakking geopend of beschadigd is
	Beschermen tegen zonlicht	Geeft aan dat het product beschermd moet worden tegen zonlicht en warmtebronnen
	Droog houden	Geeft aan dat het product beschermd moet worden tegen vocht en in een droge omgeving bewaard moet worden
	Luchtvochtigheid	Geeft het geschikte bereik van relatieve luchtvochtigheid voor de opslag van het product aan (0%–80%)
	Temperatuurlimieten	Geeft het geschikte temperatuurbereik voor de opslag van het product aan (-20 °C tot +45 °C)

6. GEGEVENS VAN DE FABRIKANT EN CONTACT

BOLSAPLAST, S.L.

BTW-nr.: B-08808990 | Maatschappelijke zetel: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanje

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

Ingeschreven in het Handelsregister van Barcelona, Deel 22044, Blad 195, Pagina B 32222.

Vrijwaring: De verstrekte informatie is gebaseerd op onze huidige technische kennis, laboratoriumtests en goede praktijken bij het gebruik van de materialen. Het is de exclusieve verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om de geschiktheid en compatibiliteit van het product voor de toepassing, de sterilisatiemethode en het specifieke beoogde gebruik te beoordelen, te controleren en te bevestigen

TYVEK® is een geregistreerd handelsmerk van DUPONT

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU) – HULPPRODUCTEN GEEN STERIELE BARRIÈRESYSTEMEN

Zakjes ■ Plakband

1. PRODUCTNAAM EN KENMERKEN

Hulpproducten voor verpakkings-, opslag-, transport- of materiaalverwerkingsprocessen, die geen steriel barrièresysteem (SBS) vormen

Model/Code	Materialen	Houdbaarheid	Sealing- /sluitingscondities
Dustcover (MBDUST)	PE	5 jaar vanaf productiedatum	Plakband
Biohazard zakje rood of geel (93534)	PP	4 jaar vanaf productiedatum	Met een kabelbinder, waarbij ruimte wordt gelaten voor het binnendringen van het sterilisatiemiddel
Bolsapocket (MBPOCKET)	Vliesstof (TNT) + PET/PP- laminaat	4 jaar vanaf productiedatum	Wordt niet gesloten of verzegeld
Stoomindicatortape (MCV)	Cellulose + lijm	2 jaar vanaf productiedatum	Niet van toepassing

Aanbevolen opslagcondities: Temperatuur -20 °C tot 45 °C | Relatieve luchtvochtigheid 0%–80%

2. GEBRUIKS- EN HANTERINGSINSTRUCTIES

1. Dustcover: plaats de producten, reeds steriel in hun originele verpakking, in dit zakje. Het wordt aanbevolen dat het in het zakje geplaatste product minder dan 3/4 (75%) van het bruikbare volume van het zakje inneemt. Maak de beschermstrook los van de kleefstrook, vouw deze naar binnen en druk stevig van het midden naar buiten, om plooiën of luchtinsluitingen in de sealnaad te voorkomen. Schrijf de door u gewenste informatie in het lege vak dat op het zakje is gedrukt. Bewaar het zakje vervolgens onder de aanbevolen opslagcondities.

2. Biohazard zakje: plaats de producten die gesteriliseerd moeten worden voorzichtig in het zakje en vermijd plotselinge schokken. Het zakje mag niet worden gesloten door verzegeling of mechanische methoden. Gebruik een kabelbinder om het zakje te sluiten, met voldoende ruimte zodat het sterilisatiemiddel kan binnendringen. Dit materiaal is gevoelig voor lage temperaturen; het wordt daarom aanbevolen om het zakje, telkens wanneer de temperatuur (tijdens opslag of transport) onder 0 °C ligt, vóór gebruik gedurende ten minste 24 uur te conditioneren/op temperatuur te brengen bij temperaturen tussen 10 °C en 30 °C

3. Bolsapocket: plaats de producten die gesteriliseerd moeten worden één voor één of per groep van hetzelfde type, in elk van de vakjes (vensters) van het zakje. Rol het zakje op om ruimte te besparen, of plaats het platte zakje direct in een metalen container of in een zakje of verpakking (steriele barrière voor het sterilisatieproces). Verzegel vervolgens het zakje of sluit de container zoals aangegeven door de fabrikant van het zakje of de container.

4. Stoomindicatortape: knip de tape op de gewenste lengte en plaats deze over de te verzegelen gebied. Knip en bevestig elke afzonderlijke eenheid naargelang het benodigde gebruik. Meestal wordt een houder gebruikt om de tape te knippen. de procedure te vergemakkelijken. Als er geen houder beschikbaar is, gebruik dan mechanische middelen om te knippen (schaar, cutter, enz.)

3. HANDLEIDING VOOR DE OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN (ISO 15223-1)

Hieronder worden de op de etikettering van de vermelde producten gebruikte symbolen en hun betekenis toegelicht:

Symbol / Code	Officiële benaming	Betekenis en toelichting op het gebruik
REF	Catalogusnummer	Geeft de referentie van de fabrikant aan voor identificatie van het product
LOT	Lotnummer	Geeft de productiebatch aan ten behoeve van de traceerbaarheid van het product
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het product is vervaardigd
	Uiterste houdbaarheidsdatum	Geeft de uiterste datum aan waarna het product niet meer mag worden gebruikt
	Niet-steriel	Geeft aan dat het product niet-steriel wordt geleverd
	Niet hergebruiken / Eenmalig gebruik	Geeft aan dat het product voor eenmalig gebruik is. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat het product niet mag worden gebruikt als de verpakking geopend of beschadigd is
	Beschermen tegen zonlicht	Geeft aan dat het product beschermd moet worden tegen zonlicht en warmtebronnen
	Droog houden	Geeft aan dat het product beschermd moet worden tegen vocht en in een droge omgeving bewaard moet worden
	Luchtvochtigheid	Geeft het geschikte bereik van relatieve luchtvochtigheid voor de opslag van het product aan (0%–80%)
	Temperatuurlimieten	Geeft het geschikte temperatuurbereik voor de opslag van het product aan (-20 °C tot +45 °C)

4. GEGEVENS VAN DE FABRIKANT EN CONTACT

BOLSAPLAST, S.L.

BTW-nr.: B-08808990 | Maatschappelijke zetel: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanje

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

Ingeschreven in het Handelsregister van Barcelona, Deel 22044, Blad 195, Pagina B 32222.