

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (IFU) - STERIL CSOMAGOLÓ RENDSZEREK

Papír/fólia tasakok-tekercek ■ Tyvek®/fólia tasakok-tekercek ■ Nemszőtt anyag (TNT)/fólia tasakok ■ Krepp papír lapok

Sterilizálási folyamatokhoz

Orvostechnikai eszköz (MD) I. osztály – Nem invazív termék (nem steril)

1. A TERMÉK MEGNEVEZÉSE ÉS RENDELTEZÉSE

A jelen dokumentum a Bolsaplast steril csomagoló rendszereinek (SBS) használati útmutatóját tartalmazza, Bolsaplast az alábbiak megfelelően: **(EU) 2017/745 rendelet (MDR) - I. melléklet - 23.4. szakasz**

Modell/Kód	Anyagok	Sterilizálási módszerek	Hegesztési feltételek
Papír/fólia tasak (lapos, harmonikahajtásos, öntapadó záródású) Papír/fólia tekerecs (lapos, harmonikahajtásos) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Orvosi minőségű papír + PET/PP laminátum	Gőz / Etilén-oxid / Formaldehid / Gamma-sugárzás	170°C - 210°C (Hőhegesztés) Öntapadó záródás esetén nem alkalmazható
Tyvek®/fólia tasak (lapos, öntapadó záródású) Tyvek®/fólia tekerecs (lapos) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE laminátum	Plasma VH ₂ O ₂ / Etilén-oxid / Gamma-sugárzás	120°C - 130°C (Hőhegesztés) Öntapadó záródás esetén nem alkalmazható
Nemszőtt anyag (TNT)/fólia tasak (lapos) MBCOVER	Nemszőtt anyag (TNT) + PET/PP laminátum	Gőz / Etilén-oxid / Formaldehid	160°C - 165°C (Hőhegesztés)
Krepp papír lapok (MCREPV)	Orvosi minőségű cellulóz	Gőz / Etilén-oxid / Formaldehid	Kézi csomagolás + ragasztószalag

2. HASZNÁLATI ÉS KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

1. Kiválasztás és feltöltés: válassza ki a sterilizálandó termékhez megfelelő méretet. A sterilizálandó termék nem foglalhatja el a tasak vagy tekerecs hasznos térfogatának több mint 3/4-ét (75%-át), hogy elkerülje a hegesztéseken fellépő feszültséget, és megelőzze a szakadást a folyamat során. Ugyanígy a csomagolásokat nem szabad túlterhelni a túlzott súly okozta szakadás elkerülése érdekében

2. A termék behelyezése: óvatosan helyezze be a tiszta, fertőtlenített és száraz sterilizálandó terméket. Ügyeljen arra, hogy ne feszítse meg a szegélyeket, és ne szúrja át az anyagot éles hegygel. Krepp papír lapok esetén általában helyezze az anyagot átlósan a lap közepére, és helyezze az indikátort vagy a belső kémiai integrátort a csomag közepére. Kövesse az egyes esetekre meghatározott hajtogatási eljárást.

3. A csomagolás lezárása: ha az anyagok hőhegeszthetők, állítsa be a hőhegesztő gépet az anyagnak megfelelő ajánlott hőmérsékletre (a hegesztési feltételeket lásd az 1. szakaszban). Öntapadó záródású tasakok esetén távolítsa el a védőcsíkot, hajtsa a jelölt vonal mentén, és nyomja a közepétől a szélek felé, elkerülve a ráncok vagy légbuborékok kialakulását. Nagyon fontos az öntapadó záródású tasakok megfelelő lezárása, és erre kellő időt kell szánni. Krepp papír lapok esetén hegesse le a csomagot a megfelelő sterilizálási folyamathoz tartozó ragasztott indikátorszalaggal

4. Elhelyezés a sterilizálóban: helyezze el a tasakokat és a csomagolásokat az intézmény protokollja szerint, általában a műanyag oldalt a műanyag oldallal, a papír oldalt pedig a papír oldallal szembe fordítva. Javasolt elválasztó tálcák használata a sterilizáló szer keringésének optimalizálása érdekében. Javasolt a csomagolásokat nem összenyomni a sterilizálóban. A megfelelő hely hagyása biztosítja a sterilizáló folyadék jobb behatolását és csökkenti a kockázatokat

5. Befejezés és szárítás: ellenőrizze, hogy a csomagolások teljesen szárazak-e, mielőtt kiveszi őket a sterilizálóból. A nedves csomagolás növeli a szakadás kockázatát, és veszélyezteti a baktériumgátló funkciót. Csak akkor vegye ki a terméket a sterilizálóból, ha az megszáradt és lehült.

3. TÁROLÁSI FELTÉTELEK ÉS LEJÁRATI IDŐ

A termékeket eredeti csomagolásukban, hűvös, száraz helyen, közvetlen napfénytől, hőforrásoktól és vegyi anyagoktól (savaktól/lúgoktól) védve tárolja. Tyvek anyagok esetében® VH kémiai indikátorral O_2 , javasolt, továbbá a sterilizálótól távol tartani a teljes folyamat során, és amikor nincs használatban, sötét, nem áttetsző műanyaggal letakarni, amely nem engedi át a fényt. Az alábbi táblázatban feltüntetett lejárat idő optimális tárolási és felhasználási feltételek mellett érvényes:

Modell/Kód	Lejárat idő	Sterilitásvizsgálat
Papír/fólia tasak (lapos, harmonikahajtásos, öntapadó záródású) Papír/fólia tekercs (lapos, harmonikahajtásos) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 év a gyártás dátumától	Legfeljebb 365 nap (Vizsgálatok: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tyvek®/fólia tasak (lapos, öntapadó záródású) Tyvek®/fólia tekercs (lapos) (MBT-MBTA-MRT)	3 év a gyártás dátumától	Legfeljebb 365 nap (Vizsgálatok: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Nemszött anyag (TNT)/fólia tasak (lapos) MBCOVER	4 év a gyártás dátumától	Legfeljebb 365 nap (Vizsgálatok: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Krepp papír lapok (MCREPV)	5 év a gyártás dátumától	Legfeljebb 180 nap (Vizsgálatok: ISO 11737-2)

Ajánlott tárolási feltételek: Hőmérséklet -20°C és 45°C között | Relatív páratartalom 0%–80%

4. KÉMIAI INDIKÁTOROK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK (MDR 2017/745)

• **Folyamatindikátorok:** a nyomtatott kémiai indikátorok az adott sterilizálási folyamatnak való kitettség után színt váltanak. **FONTOS: A kémiai indikátor kizárólag folyamatindikátor, és NEM igazolja a termék sterilizálását.** A ciklus hatékonyságának igazolásához biológiai indikátorokkal kell kombinálni

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:

- EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉK (Ne használja fel újra): A csomagolás újrafelhasználása a sterilitás elvesztésének, keresztszennyeződésnek és a gátrendszer meghibásodásának kockázatával jár
- NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY SZAKADÁST MUTAT

5. A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK ÚTMUTATÓJA (ISO 15223-1)

Az alábbiakban a feltüntetett termékek címkéjén használt szimbólumok és jelentésük kerül részletezésre:

Szimbólum / Kód	Hivatalos megnevezés	Jelentés és a használat magyarázata
REF	Katalógusszám	Jelzi a gyártó hivatkozási számát a termék azonosításához
LOT	Tételszám	Jelzi a gyártási tételt a termék nyomon követhetősége céljából
	Gyártási dátum	Jelzi a termék gyártási dátumát
	Lejárat dátum	Jelzi azt a végső dátumot, amely után a termék nem használható
MD	Orvostechikai eszköz	Tanúsítja, hogy a termék orvostechikai eszköz a (EU) 2017/745 rendelet értelmében
CE	CE-jelölés	Jelzi, hogy a termék megfelel az Európai Unió jogi követelményeinek
UDI	Egyedi eszközazonosító (UDI)	A terméket egyedileg azonosító globális számkód
	Nem steril	Jelzi, hogy a terméket nem sterilén szállítják
	Ne használja fel újra / Egyszer használatos	Jelzi, hogy a termék egyszer használatos. Ne sterilizálja újra, és ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Jelzi, hogy a termék nem használható, ha a csomagolás felbontott vagy sérült
	Napfénytől védendő	Jelzi, hogy a terméket napfénytől és hőforrásoktól védve kell tartani
	Szárazon tartandó	Jelzi, hogy a terméket nedvességtől kell védeni és száraz környezetben kell tárolni
	Páratartalom-határ	Jelzi a termék tárolásához megfelelő relatív páratartalom-tartományt (0%–0%)
	Hőmérséklet-határok	Jelzi a termék tárolásához megfelelő hőmérséklet-tartományt (-20°C és +45°C között)

6. GYÁRTÓI ADATOK ÉS KAPCSOLAT

BOLSAPLAST, S.L.

Adószám: B-08808990 | Székhely: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanyolország

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

Bejegyezve a Barcelonai Cégjegyzékbe, 22044. kötet, 195. lap, B 32222. oldal.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (IFU) – KIEGÉSZÍTŐ TERMÉKEK NEM STERIL CSOMAGOLÓ RENDSZEREK

Tasakok ■ Ragasztószalag

1. A TERMÉK MEGNEVEZÉSE ÉS JELLEMZŐI

Kiegészítő termékek csomagolási, tárolási, szállítási vagy anyagkezelési folyamatokhoz, amelyek nem minősülnek steril csomagoló rendszernek (SBS)

Modell/Kód	Anyagok	Lejáratási idő	Hegesztési/záródási feltételek
Átlátszó műanyag tasak (MBDUST)	PE	5 év a gyártás dátumától	Ragasztószalag
Piros vagy sárga biológiai kockázatú tasak (93534)	PP	4 év a gyártás dátumától	Kábelkötegelővel, helyet hagyva a sterilizáló közeg bejutásának
Ablakos tasak (MBPOCKET)	Nemszőtt anyag (TNT) + PET/PP laminátum	4 év a gyártás dátumától	Nem záródik és nem hegeszthető
Gőz indikátoros ragasztószalag (MCV)	Cellulóz + ragasztóanyag	2 év a gyártás dátumától	Nem alkalmazható

Ajánlott tárolási feltételek: Hőmérséklet -20°C és 45°C között | Relatív páratartalom 0%–80%

2. HASZNÁLATI ÉS KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

1. MBDUST: helyezze be a termékeket, amelyek már sterilek eredeti csomagolásukban, a tasak belsejébe. Javasolt, hogy a tasakba helyezett termék a tasak hasznos térfogatának kevesebb mint 3/4-ét (75%-át) foglalja el. Válassza le a védőcsíkot a ragasztócsíkról, hajtsa befelé, és nyomja szorosan a közepétől kifelé, elkerülve a ráncok vagy légbuborékok kialakulását a hegesztésnél. Írja be a szükségesnek ítélt adatokat a tasakra nyomtatott üres mezőbe. Ezután tárolja a tasakot.

2. 93534: helyezze be a termékeket óvatosan a tasak belsejébe, elkerülve a hirtelen ütéseket. A tasakot nem szabad hegesztéssel vagy mechanikus módszerekkel lezárni. Használjon kábelkötegelőt a tasak lezárásához, elegendő helyet hagyva ahhoz, hogy a sterilizáló folyadék be tudjon hatolni. Ez az anyag érzékeny az alacsony hőmérsékletre, ezért javasolt, hogy amikor a hőmérséklet (tárolás vagy szállítás során) 0°C alá csökken, a tasakot használat előtt legalább 24 órán át 10°C és 30°C közötti hőmérsékleten kondicionálja/temperálja.

3. MBPOCKET: helyezze be a termékeket egyenként vagy azonos típusú csoportokban a tasak egyes rekeszeibe (ablakaiba). Tekerje fel a tasakot a hely megtakarítása érdekében, vagy helyezze a lapos tasakot közvetlenül fém tartályba vagy egy másik tasakba/csomagolásba (steril gát a sterilizálási folyamathoz). Ezután hegecsse le a tasakot, vagy zárja le a tartályt a tasak vagy a tartály gyártója által meghatározott módon.

4. MCV: vágja le a szalagot a kívánt hosszúságúra, és helyezze a leragasztandó terület fölé. Vágja le és ragassza fel az egyes egységeket a szükséges felhasználás szerint. Általában tartót használnak a szalag vágásához és az eljárás megkönnyítéséhez. Ha nem áll rendelkezésre tartó, használjon mechanikus eszközöket a vágáshoz (olló, vágókés stb.).

3. A CÍMKÉN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK ÚTMUTATÓJA (ISO 15223-1)

Az alábbiakban a feltüntetett termékek címkéjén használt szimbólumok és jelentésük kerül részletezésre:

Szimbólum / Kód	Hivatalos megnevezés	Jelentés és a használat magyarázata
REF	Katalógusszám	Jelzi a gyártó hivatkozási számát a termék azonosításához
LOT	Tételszám	Jelzi a gyártási tételt a termék nyomon követhetősége céljából
	Gyártási dátum	Jelzi a termék gyártási dátumát
	Lejárat dátum	Jelzi azt a végső dátumot, amely után a termék nem használható
	Nem steril	Jelzi, hogy a terméket nem sterilen szállítják
	Ne használja fel újra / Egyszer használatos	Jelzi, hogy a termék egyszer használatos. Ne sterilizálja újra, és ne használja fel újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Jelzi, hogy a termék nem használható, ha a csomagolás felbontott vagy sérült
	Napfénytől védendő	Jelzi, hogy a terméket napfénytől és hőforrásoktól védve kell tartani
	Szárazon tartandó	Jelzi, hogy a terméket nedvességtől kell védeni és száraz környezetben kell tárolni
	Páratartalom-határ	Jelzi a termék tárolásához megfelelő relatív páratartalom-tartományt (0%–80%)
	Hőmérséklet-határok	Jelzi a termék tárolásához megfelelő hőmérséklet-tartományt (-20°C és +45°C között)

4. GYÁRTÓI ADATOK ÉS KAPCSOLAT

BOLSAPLAST, S.L.

Adószám: B-08808990 | Székhely: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanyolország

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

Bejegyezve a Barcelonai Cégbírókban, 22044. kötet, 195. lap, B 32222. oldal.