

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU) - SISTEMI DI BARRIERA STERILE

Buste-Rotoli in carta/film ■ Buste-Rotoli in Tyvek®/film
■ Buste in TNT (tessuto non tessuto)/film ■ Fogli di carta crespata
Per processi di sterilizzazione
Dispositivo medico (DM) di Classe I – Prodotto non invasivo (non sterile)

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO E DESTINAZIONE D'USO

Il presente documento contiene le istruzioni per l'uso dei Sistemi di Barriera Sterile (SBS) di **Bolsaplast** conformemente al **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) - Allegato I - Sezione 23.4**

Modello/Codice	Materiali	Metodi di sterilizzazione	Condizioni di saldatura
Busta in carta/film (piatto, con soffietto, autosigillante) Rotolo in carta/film (piatto, con soffietto) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Carta di grado medicale + Laminato PET/PP	Vapore / Ossido di etilene / Formaldeide / Raggi gamma	170 °C - 210 °C (Termosaldatura) Non applicabile in caso di autochiusura
Busta in Tyvek®/film (piatto, autosigillante) Rotolo in Tyvek®/film (piatto) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + laminato PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Ossido di etilene / Raggi gamma	120 °C - 130 °C (Termosaldatura) Non applicabile in caso di autochiusura
Busta in TNT/film (piatto) MBCOVER	Tessuto non tessuto (TNT) + laminato PET/PP	Vapore / Ossido di etilene / Formaldeide	160 °C - 165 °C (Termosaldatura)
Fogli di carta crespata (MCREPV)	Cellulosa di grado medicale	Vapore / Ossido di etilene / Formaldeide	Confezionamento manuale + nastro adesivo

2. ISTRUZIONI PER L'USO E MANIPOLAZIONE

1. Selezione e riempimento: selezionare la dimensione adeguata per il prodotto da sterilizzare. Il prodotto da sterilizzare non deve occupare più dei 3/4 (75%) del volume utile della busta o del rotolo, per evitare tensioni sulle saldature e prevenire lacerazioni durante il processo. Allo stesso modo, le confezioni non devono essere sovraccaricate per evitare lacerazioni dovute a un peso eccessivo

2. Caricamento del prodotto: inserire con cura il prodotto da sterilizzare pulito, disinfettato e asciutto. Accertarsi di non forzare i bordi né perforare il materiale con punte affilate. Nel caso dei fogli di carta crespata, posizionare generalmente il materiale in diagonale al centro del foglio e collocare l'indicatore o l'integratore chimico interno al centro della confezione. Seguire la procedura di piegatura stabilita per ciascun caso.

3. Saldatura della confezione: quando sono termosaldabili, impostare la termosaldatrice alla temperatura consigliata in base al materiale (vedere le condizioni di saldatura nella sezione 1). Nel caso delle buste autosigillanti, rimuovere la striscia protettiva, piegare lungo la linea contrassegnata e premere dal centro verso i bordi evitando pieghe o bolle d'aria. È molto importante chiudere correttamente le buste autosigillanti e dedicare il tempo necessario a questa operazione. Nel caso dei fogli di carta crespata, sigillare la confezione con il nastro indicatore adesivo del relativo processo di sterilizzazione

4. Disposizione nello sterilizzatore: posizionare le buste e le confezioni seguendo il protocollo della propria struttura, di norma con il lato in plastica rivolto verso il lato in plastica e il lato in carta rivolto verso il lato in carta. Si raccomanda l'uso

di vassoi/cesti in filo d'acciaio separatori per ottimizzare la circolazione dell'agente sterilizzante. Si raccomanda di non comprimere le confezioni all'interno dello sterilizzatore. Lasciare spazio garantisce una migliore penetrazione dell'agente sterilizzante e riduce i rischi.

5. Completamento e asciugatura: verificare che le confezioni siano completamente asciutte prima di estrarle dallo sterilizzatore. Una confezione umida aumenta il rischio di lacerazioni e mette a rischio la funzione di barriera batterica. Estrarre il prodotto dallo sterilizzatore solo dopo che si è asciugato e raffreddato.

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare i prodotti nella confezione originale in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce solare diretta, da fonti di calore e da prodotti chimici (acidi/basici). Nel caso dei materiali Tyvek® con indicatore chimico di VH_2O_2 , si raccomanda inoltre di tenerlo lontano dallo sterilizzatore per tutta la durata del processo e, quando non viene utilizzato, di coprirlo con una plastica opaca scura che non consenta il passaggio della luce. La scadenza indicata nella tabella seguente corrisponde a condizioni ottimali di conservazione e utilizzo:

Modello/Codice	Scadenza	Test di sterilità
Busta in carta/film (piatto, con soffietto, autosigillante) Rotolo in carta/film (piatto, con soffietto) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 anni dalla data di fabbricazione	Fino a 365 giorni (Prove: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Busta in Tyvek®/film (piatto, autosigillante) Rotolo in Tyvek®/film (piatto) (MBT-MBTA-MRT)	3 anni dalla data di fabbricazione	Fino a 365 giorni (Prove: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Busta in TNT/film (piatto) MBCOVER	4 anni dalla data di fabbricazione	Fino a 365 giorni (Prove: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Fogli di carta crespata (MCREPV)	5 anni dalla data di fabbricazione	Fino a 180 giorni (Prove: ISO 11737-2)

Condizioni di conservazione consigliate: Temperatura da -20 °C a 45 °C | Umidità relativa 0%–80%

4. INDICATORI CHIMICI E AVVERTENZE (MDR 2017/745)

• **Indicatori di processo:** gli indicatori chimici stampati cambiano colore dopo l'esposizione al relativo processo di sterilizzazione. **IMPORTANTE: L'indicatore chimico è unicamente un indicatore di processo e NON conferma la sterilità del prodotto.** Deve essere abbinato ad altri sistemi di monitoraggio chimico e/o biologico per convalidare l'efficacia del ciclo.

AVVERTENZE DI SICUREZZA E RISCHI RESIDUI:

1. **PRODOTTO MONOUSO** (Non riutilizzare): Il riutilizzo di questa confezione comporta il rischio di perdita di sterilità, contaminazione crociata e cedimento del sistema di barriera
2. **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DETERIORATA O PRESENTA LACERAZIONI**

5. GUIDA AI SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA (ISO 15223-1)

Di seguito sono riportati i simboli utilizzati sull'etichettatura dei prodotti indicati e il loro significato:

Simbolo / Codice	Denominazione ufficiale	Significato e spiegazione dell'uso
REF	Numero di catalogo	Indica il riferimento del fabbricante per l'identificazione del prodotto
LOT	Codice lotto	Indica il lotto di fabbricazione ai fini della tracciabilità del prodotto
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del prodotto
	Data di scadenza	Indica la data limite oltre la quale il prodotto non deve essere utilizzato
MD	Dispositivo medico	Certifica che il prodotto è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
CE	Marcatura CE	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti legali dell'Unione Europea
UDI	Identificativo univoco del dispositivo (UDI)	Codice numerico globale identificativo univoco del prodotto
	Non sterile	Indica che il prodotto viene fornito non sterile
	Non riutilizzare / Monouso	Indica che il prodotto è monouso. Non risterilizzare né riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata
	Proteggere dalla luce solare	Indica che il prodotto deve essere tenuto al riparo da fonti di luce solare e calore
	Mantenere asciutto	Indica che il prodotto deve essere protetto dall'umidità e conservato in ambiente asciutto
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità relativa idoneo per la conservazione del prodotto (0%–80%)
	Limiti di temperatura	Indica l'intervallo di temperatura idoneo per la conservazione del prodotto (-20 °C a +45 °C)

6. DATI DEL FABBRICANTE E CONTATTI

BOLSAPLAST, S.L.

P. IVA: B-08808990 | Sede legale: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcellona), Spagna

Telefono: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Sito web: www.bolsaplastmedical.com

Iscritta al Registro delle Imprese di Barcellona, Volume 22044, Foglio 195, Pagina B 32222.

Esclusione di responsabilità: Le informazioni fornite si basano sulle nostre attuali conoscenze tecniche, su prove di laboratorio e sulla buona prassi nell'uso dei materiali. È responsabilità esclusiva dell'utilizzatore finale valutare, verificare e confermare l'idoneità e la compatibilità del prodotto per l'applicazione, il metodo di sterilizzazione e l'uso specifico previsto.

TYVEK® è un marchio registrato di DUPONT

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU) – PRODOTTI ACCESSORI NON SONO SISTEMI DI BARRIERA STERILE

Sacchetti ■ Nastro adesivo

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE

Prodotti accessori per i processi di confezionamento, stoccaggio, trasporto o trattamento di materiali, che non costituiscono un Sistema di Barriera Sterile (SBS)

Modello/Codice	Materiali	Scadenza	Condizioni di saldatura/chiusura
Sacchetto in plastica trasparente (MBDUST)	PE	5 anni dalla data di fabbricazione	Nastro adesivo
Sacchetto per rischio biologico rosso o giallo (93534)	PP	4 anni dalla data di fabbricazione	Con una fascetta, lasciando spazio per l'ingresso del fluido sterilizzante
Sacchetto con finestre (MBPOCKET)	Tessuto non tessuto (TNT) + laminato PET/PP	4 anni dalla data di fabbricazione	Non si chiude né si salda
Nastro adesivo per vapore (MCV)	Cellulosa + adesivo	2 anni dalla data di fabbricazione	Non applicabile

Condizioni di conservazione consigliate: Temperatura da -20 °C a 45 °C | Umidità relativa 0%–80%

2. ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE

1. MBDUST: inserire i prodotti, già sterili nella loro confezione originale, all'interno di questo sacchetto. Si raccomanda che il prodotto collocato all'interno del sacchetto non superi i 3/4 (75%) del volume utile del sacchetto. Separare la striscia protettiva dalla banda adesiva, piegarla verso l'interno e premere con decisione dal centro verso l'esterno, evitando la formazione di grinze o di bolle d'aria nella saldatura. Scrivere le informazioni ritenute opportune nel riquadro bianco stampato sul sacchetto. Procedere quindi a conservare il sacchetto

2. 93534: inserire i prodotti da sterilizzare con cura all'interno del sacchetto, evitando urti improvvisi. Il sacchetto non deve essere chiuso mediante saldatura né con procedimenti meccanici. Utilizzare una fascetta per chiudere il sacchetto, lasciando spazio sufficiente per consentire la penetrazione del fluido sterilizzante. Questo materiale è sensibile alle basse temperature, pertanto si consiglia che, ogniqualevolta la temperatura (durante lo stoccaggio o il trasporto) sia inferiore a 0 °C, il sacchetto venga condizionato/portato a temperatura prima dell'uso per almeno 24 ore a temperature comprese tra 10 °C e 30 °C

3. MBPOCKET: inserire i prodotti da sterilizzare singolarmente o in gruppi dello stesso tipo, in ciascuno degli scomparti (finestre) del sacchetto. Arrotolare il sacchetto per risparmiare spazio, oppure posizionare il sacchetto piatto direttamente in un contenitore metallico o in un sacchetto o confezione (barriera sterile per il processo di sterilizzazione). Procedere quindi a saldare il sacchetto o chiudere il contenitore secondo le indicazioni del fabbricante del sacchetto o del contenitore

4. MCV: tagliare il nastro alla lunghezza desiderata e posizionarlo sulla zona da saldare. Tagliare e applicare ogni singola unità in base all'uso necessario. Solitamente si utilizza un supporto per tagliare il nastro e facilitare la procedura. Se non si dispone di un supporto, utilizzare mezzi meccanici per il taglio (forbici, taglierino, ecc.)

3. GUIDA AI SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA (ISO 15223-1)

Di seguito sono riportati i simboli utilizzati sull'etichettatura dei prodotti indicati e il loro significato:

Simbolo / Codice	Denominazione ufficiale	Significato e spiegazione dell'uso
REF	Numero di catalogo	Indica il riferimento del fabbricante per l'identificazione del prodotto
LOT	Codice lotto	Indica il lotto di fabbricazione ai fini della tracciabilità del prodotto
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del prodotto
	Data di scadenza	Indica la data limite oltre la quale il prodotto non deve essere utilizzato
	Non sterile	Indica che il prodotto viene fornito non sterile
	Non riutilizzare / Monouso	Indica che il prodotto è monouso. Non risterilizzare né riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata
	Proteggere dalla luce solare	Indica che il prodotto deve essere tenuto al riparo da fonti di luce solare e calore
	Mantenere asciutto	Indica che il prodotto deve essere protetto dall'umidità e conservato in ambiente asciutto
	Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità relativa idoneo per la conservazione del prodotto (0%–80%)
	Limiti di temperatura	Indica l'intervallo di temperatura idoneo per la conservazione del prodotto (-20 °C a +45 °C)

4. DATI DEL FABBRICANTE E CONTATTI

BOLSAPLAST, S.L.

P. IVA: B-08808990 | Sede legale: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcellona), Spagna
Telefono: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Sito web: www.bolsaplastmedical.com
Iscritta al Registro delle Imprese di Barcellona, Volume 22044, Foglio 195, Pagina B 32222.

Esclusione di responsabilità: Le informazioni fornite si basano sulle nostre attuali conoscenze tecniche, su prove di laboratorio e sulla buona prassi nell'uso dei materiali. È responsabilità esclusiva dell'utilizzatore finale valutare, verificare e confermare l'idoneità e la compatibilità del prodotto per l'applicazione, il metodo di sterilizzazione e l'uso specifico previsto.

TYVEK® è un marchio registrato di DUPONT