

사용 지침(IFU) - 무균 차단 시스템

종이/필름 백-롤 ■ 타이벡®/필름 파우치-롤 ■ 부직포(TNT)/필름 파우치 ■ 크레이프지 시트
멸균 공정용
의료기기(MD) 등급 I – 비침습 제품(비멸균)

1. 제품명 및 용도

본 문서는 Bolsaplast의 무균 차단 시스템(SBS)에 대한 사용 지침을 포함하고 있으며, **규정(EU) 2017/745(MDR)** - 부속서 I - 섹션 23.4를 따릅니다.

모델/코드	소재	멸균 방법	밀봉 조건
종이/필름 파우치 (평면형, 벨로우즈형, 자동 밀봉) 종이/필름 롤 (평면형, 벨로우즈형) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	의료용 종이 + PET/PP 라미네이트	증기 / 산화에틸렌 / 포름알데히드 / 감마선	170°C - 210°C (열 밀봉) 자동 밀봉의 경우 해당 없음
타이벡®/필름 파우치 (평면형, 자동 밀봉) 타이벡®/필름 롤 (평면형) (MBT-MBTA-MRT)	타이벡® + PET/PE 라미네이트	플라즈마 VH ₂ O ₂ / 산화에틸렌 / 감마선	120°C - 130°C (열 밀봉) 자동 밀봉의 경우 해당 없음
부직포(TNT)/필름 파우치 (평면형) MBCOVER	부직포(TNT) + PET/PP 라미네이트	증기 / 산화에틸렌 / 포름알데히드	160°C - 165°C (열 밀봉)
크레이프지 시트 (MCREPV)	의료용 등급 셀룰로오스	증기 / 산화에틸렌 / 포름알데히드	수동 포장 + 접착 테이프

2. 사용 및 취급 지침

1. 선택 및 충전: 멸균할 제품에 적합한 크기를 선택하십시오. 멸균할 제품은 밀봉 부위에 가해지는 응력을 방지하고 공정 중 파손을 예방하기 위해 파우치나 롤 유효 용적의 3/4(75%)를 초과해서는 안 됩니다. 이에 따라, 과도한 무게로 인한 파손을 방지하기 위해 포장재를 과적해서는 안 됩니다.

2. 제품 적재: 세척, 소독 및 건조된 멸균 대상 제품을 조심스럽게 넣으십시오. 가장자리에 무리한 힘을 가하거나 날카로운 끝으로 소재를 찌르지 않도록 주의하십시오. 크레이프지 시트의 경우 일반적으로 소재를 시트 중앙에 대각선으로 배치하고, 표시기 또는 내부 화학적 인디케이터를 포장 중앙에 놓으십시오. 각 경우에 정해진 접는 절차를 따르십시오.

3. 포장 밀봉: 열 밀봉이 가능한 소재의 경우, 열 밀봉기를 해당 소재에 권장되는 온도로 설정하십시오 (밀봉 조건은 섹션 1을 참조하십시오.) 셀프 밀봉 파우치의 경우, 보호 스트립을 제거하고 표시된 선을 따라 접은 후 중앙에서 가장자리 쪽으로 눌러 주름이나 공기층이 생기지 않도록 하십시오. 자동 밀봉 파우치를 올바르게 닫는 것이 매우 중요하므로 필요한 시간을 충분히 들이십시오. 크레이프지 시트의 경우 해당 멸균 공정에 맞는 접착 표시기 테이프로 포장을 밀봉하십시오

4. 멸균기 내 배치: 시설의 프로토콜에 따라 파우치와 포장재를 배치하되, 일반적으로 플라스틱 면은 플라스틱 면끼리, 종이 면은 종이 면끼리 마주보도록 하십시오. 멸균제의 순환을 최적화하기 위해 따로 트레이 사용을 권장합니다. 멸균기 내에서 포장재를無理하게 압축하지 않는 것이 좋습니다. 충분한 공간을 두면 멸균액이 더 잘 침투하고 위험이 줄어듭니다

5. 마무리 및 건조: 멸균기에서 꺼내기 전에 포장재가 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 포장재가 젖어 있으면 파손 위험이 증가하고 세균 차단 기능이 저하됩니다. 제품이 건조되고 식은 후에만 멸균기에서 꺼내십시오

3. 보관 조건 및 유효기간

제품은 직사광선, 열원 및 화학물질(산/염기)로부터 보호된 서늘하고 건조한 장소에 원래 포장 상태로 보관하십시오. VH_2O_2 화학적 표시기가 포함된 타이벡® 소재의 경우, 공정 전체 동안 멸균기에서 멀리 떨어진 곳에 보관하고, 사용하지 않을 때는 빛이 통과하지 않는 짙은 색의 불투명 플라스틱으로 덮어두는 것이 좋습니다. 아래 표에 표시된 유효기간은 최적의 보관 및 사용 조건에 해당합니다:

모델/코드	유효기간	무균 시험
종이/필름 파우치 (평면형, 벨로우즈형, 자동 밀봉) 종이/필름 롤 (평면형, 벨로우즈형) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	제조일로부터 4 년	최대 365 일 (시험: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
타이벡®/필름 파우치 (평면형, 자동 밀봉) 타이벡®/필름 롤 (평면형) (MBT-MBTA-MRT)	제조일로부터 3 년	최대 365 일 (시험: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
부직포(TNT)/필름 파우치 (평면형) MBCOVER	제조일로부터 4 년	최대 365 일 (시험: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
크레이프지 시트 (MCREPV)	제조일로부터 5 년	최대 180 일 (시험: ISO 11737-2)

권장 보관 조건: 온도 $-20^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ | 상대 습도 0%–80%

4. 화학적 표시기 및 경고(MDR 2017/745)

- **공정 표시기:** 인쇄된 화학적 표시기는 해당 멸균 공정에 노출된 후 색상이 변합니다. **중요: 화학적 표시기는 공정 표시기일 뿐이며 제품의 무균성을 확인하지 않습니다.** 주기의 유효성을 검증하려면 생물학적 표시기와 함께 사용해야 합니다

안전 경고 및 잔존 위험:

1. 일회용 제품(재사용 금지): 이 포장재를 재사용하면 무균성 상실, 교차 오염 및 차단 시스템 결함의 위험이 있습니다
2. 포장이 손상되었거나 찢어진 경우 사용하지 마십시오

5. 라벨에 사용된 기호 안내(ISO 15223-1)

아래에는 명시된 제품의 라벨에 사용된 기호와 그 의미가 설명되어 있습니다:

기호 / 코드	공식 명칭	의미 및 사용 설명
REF	카탈로그 번호	제품 식별을 위한 제조사 참조 번호를 나타냅니다
LOT	로트 번호	제품 추적을 위한 제조 로트를 나타냅니다
	제조일	제품이 제조된 날짜를 나타냅니다
	유효기간 만료일	이 날짜 이후에는 제품을 사용해서는 안 되는 기한을 나타냅니다
MD	의료기기	규정(EU) 2017/745 에 따라 본 제품이 의료기기임을 증명합니다
CE	CE 마크	제품이 유럽연합의 법적 요건을 준수함을 나타냅니다
UDI	고유 제품 식별자(UDI)	제품을 고유하게 식별하는 전역 숫자 코드
	비멸균	제품이 비멸균 상태로 공급됨을 나타냅니다
	재사용 금지 / 일회용	제품이 일회용임을 나타냅니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오	포장이 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용해서는 안 됨을 나타냅니다
	직사광선으로부터 보호	제품을 직사광선 및 열원으로부터 보호하여 보관해야 함을 나타냅니다
	건조하게 보관	제품을 습기로부터 보호하고 건조한 환경에 보관해야 함을 나타냅니다
	습도 제한	제품 보관에 적합한 상대 습도 범위를 나타냅니다(0%–80%)
	온도 제한	제품 보관에 적합한 온도 범위를 나타냅니다(-20°C ~ +45°C)

6. 제조사 정보 및 연락처

BOLSAPLAST, S.L.

사업자등록번호: B-08808990 | 본사 소재지: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), 스페인

면책 조항: 제공된 정보는 당사의 현재 기술 지식, 실험실 시험 및 소재 사용에 관한 모범 사례를 바탕으로 합니다. 용도, 멸균 방법 및 특정 용도에 대한 제품의 적합성과 호환성을 평가, 확인 및 승인하는 것은 전적으로 최종 사용자의 책임입니다
TYVEK® 는 DUPONT 의 등록 상표입니다

전화: +34 93 711 73 61 | 이메일: medical@bolsaplast.com | 웹사이트: www.bolsaplastmedical.com

바르셀로나 상업등기소 등록, 제 22044 권, 제 195 면, B 32222 페이지.

사용 지침(IFU) – 부속 제품 비무균 차단 시스템

파우치 ■ 접착 테이프

1. 제품명 및 특성

무균 차단 시스템(SBS)이 아닌 포장, 보관, 운송 또는 소재 취급 공정에 사용되는 부속 제품

모델/코드	소재	유효기간	밀봉/폐쇄 조건
투명 플라스틱 파우치 (MBDUST)	PE	제조일로부터 5 년	접착 테이프
생물학적 위험 표시 빨간색 또는 노란색 파우치 (93534)	PP	제조일로부터 4 년	케이블 타이를 사용하여, 멸균 매체가 유입될 수 있는 공간을 남겨두고 밀봉
투명창 있는 봉지 (MBPOCKET)	부직포(TNT) + PET/PP 라미네이트	제조일로부터 4 년	닫거나 밀봉하지 않음
증기용 접착 테이프 (MCV)	셀룰로오스 + 접착제	제조일로부터 2 년	해당 없음

권장 보관 조건: 온도 -20°C ~ 45°C | 상대 습도 0%–80%

2. 사용 및 취급 지침

1. MBDUST: 이미 멸균되어 원래 포장 상태인 제품을 이 파우치 안에 넣으십시오. 파우치 안에 넣는 제품은 파우치 유효 용적의 3/4(75%) 미만인 것이 좋습니다. 보호 스트립을 접착 밴드에서 분리하여 안쪽으로 접고 중앙에서 바깥쪽으로 단단히 눌러, 밀봉 부위에 주름이나 공기층이 생기지 않도록 하십시오. 파우치에 인쇄된 빈칸에 필요한 정보를 기입하십시오. 그런 다음 파우치를 보관하십시오

2. 93534: 파우치 안에 제품을 조심스럽게 넣고 급격한 충격을 피하십시오. 파우치는 밀봉이나 기계적인 방법으로 닫아서는 안 됩니다. 케이블 타이를 사용하여 파우치를 닫되, 멸균액이 들어갈 수 있도록 충분한 공간을 남겨두십시오. 이 소재는 저온에 민감하므로, 보관 또는 운송 중 온도가 0°C 미만인 경우에는 사용 전에 파우치를 10°C~30°C 의 온도에서 최소 24 시간 동안 적응시키는 것이 좋습니다

3. MBPOCKET: 파우치 안에 제품을 조심스럽게 종류별로 하나씩 또는 그룹으로 나누어 각 칸(창)에 넣으십시오. 공간을 절약하려면 파우치를 말아서 보관하거나, 평평한 파우치를 금속 용기 또는 파우치나 포장재(멸균 공정용 무균 차단재)에 직접 넣으십시오. 그런 다음 파우치를 밀봉하거나 파우치 또는 용기 제조사가 안내한 방식으로 용기를 닫으십시오

4. MCV: 테이프를 원하는 길이로 자른 후 밀봉할 부위 위에 놓으십시오. 필요한 용도에 따라 각 단위를 자르고 부착하십시오. 일반적으로 테이프를 자르고 작업을 용이하게 하기 위해 디스펜서를 사용합니다. 디스펜서가 없는 경우 가위, 커터 등 기계적 수단을 사용하여 자르십시오

3. 라벨에 사용된 기호 안내(ISO 15223-1)

아래에는 명시된 제품의 라벨에 사용된 기호와 그 의미가 설명되어 있습니다:

기호 / 코드	공식 명칭	의미 및 사용 설명
REF	카탈로그 번호	제품 식별을 위한 제조사 참조 번호를 나타냅니다
LOT	로트 번호	제품 추적을 위한 제조 로트를 나타냅니다
	제조일	제품이 제조된 날짜를 나타냅니다
	유효기간 만료일	이 날짜 이후에는 제품을 사용해서는 안 되는 기한을 나타냅니다
	비멸균	제품이 비멸균 상태로 공급됨을 나타냅니다
	재사용 금지 / 일회용	제품이 일회용임을 나타냅니다. 재멸균하거나 재사용하지 마십시오
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오	포장이 개봉되었거나 손상된 경우 제품을 사용해서는 안 됨을 나타냅니다
	직사광선으로부터 보호	제품을 직사광선 및 열원으로부터 보호하여 보관해야 함을 나타냅니다
	건조하게 보관	제품을 습기로부터 보호하고 건조한 환경에 보관해야 함을 나타냅니다
	습도 제한	제품 보관에 적합한 상대 습도 범위를 나타냅니다(0%–80%)
	온도 제한	제품 보관에 적합한 온도 범위를 나타냅니다(-20°C ~ +45°C)

4. 제조사 정보 및 연락처

BOLSAPLAST, S.L.

사업자등록번호: B-08808990 | 본사 소재지: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), 스페인

전화: +34 93 711 73 61 | 이메일: medical@bolsaplast.com | 웹사이트: www.bolsaplastmedical.com

바르셀로나 상업등기소 등록, 제 22044 권, 제 195 면, B 32222 페이지.