

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (IFU) - STERILAS BARJERAS SISTĒMAS

Papīra/plēves maisiņi-ruļļi ■ Tyvek®/plēves maisiņi-ruļļi ■ Neaustā materiāla (TNT)/plēves maisiņi ■ Kreppapīra loksnes

Sterilizācijas procesiem

Medicīniska ierīce (MI) I klase – Neinvazīvs produkts (nesterils)

1. PRODUKTA NOSAUKUMS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šis dokuments satur lietošanas instrukciju sterilajām barjeras sistēmām (SBS) no **Bolsaplast** saskaņā ar **Regula (ES) 2017/745 (MDR) - I pielikums - 23.4. iedaļa**

Modelis/Kods	Materiāli	Sterilizācijas metodes	Noslēgšanas nosacījumi
Papīra/plēves maisiņš (plakans, ar ievilkumu, pašaizverošs) Papīra/plēves rullis (plakans, ar ievilkumu) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Medicīniskās kvalitātes papīrs + PET/PP laminēts materiāls	Tvaiks / Etilēnoksīds / Formaldehīds / Gamma stari	170°C - 210°C (Termiskā noslēgšana) Neattiecas uz pašaizvērsanos
Tyvek®/plēves maisiņš (plakans, pašaizverošs) Tyvek®/plēves rullis (plakans) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE laminēts materiāls	Plasma VH ₂ O ₂ / Etilēnoksīds / Gamma stari	120°C - 130°C (Termiskā noslēgšana) Neattiecas uz pašaizvērsanos
Neaustā materiāla (TNT)/plēves maisiņš (plakans) MBCOVER	Neaustais materiāls (TNT) + PET/PP laminēts materiāls	Tvaiks / Etilēnoksīds / Formaldehīds	160°C - 165°C (Termiskā noslēgšana)
Kreppapīra loksnes (MCREPV)	Medicīniskās kvalitātes celuloze	Tvaiks / Etilēnoksīds / Formaldehīds	Manuāls iesaiņojums + līmlente

2. LIETOŠANAS UN APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

1. Izvēle un pildīšana: izvēlieties piemēroto izmēru produktam, kas jāsterilizē. Sterilizējamais produkts nedrīkst aizņemt vairāk par 3/4 (75%) no maisiņa vai ruļļa lietderīgā tilpuma, lai izvairītos no sprieguma noslēgumos un novērstu plīsumus procesa laikā. Tāpat iepakojumus nedrīkst pārslogot, lai izvairītos no plīsumiem pārmērīga svara dēļ!

2. Produkta ievietošana: uzmanīgi ievietojiet tīru, dezinficētu un sausu produktu, kas paredzēts sterilizācijai. Pārliecinieties, ka nespiežat malas un nedurat materiālu ar asām smailēm. Kreppapīra loksņu gadījumā parasti novietojiet materiālu diagonāli loksnes centrā un indikatoru vai iekšējo ķīmisko integratoru novietojiet iepakojuma centrā. Ievērojiet katram gadījumam noteikto locīšanas procedūru.

3. Iepakojuma noslēgšana: ja materiāli ir termiski noslēdzami, iestatiet termiskās noslēgšanas iekārtu uz materiālam ieteicamo temperatūru (skatīt noslēgšanas nosacījumus 1. sadaļā). Pašaizverošos maisiņu gadījumā noņemiet aizsargājošo lentu, salokiet pa iezīmēto līniju un piespiediet no centra uz malām, izvairoties no krokām vai gaisa burbuļiem. Ir ļoti svarīgi pašaizverošos maisiņus pareizi aizvērt un veltīt tam nepieciešamo laiku. Kreppapīra loksņu gadījumā noslēdziet iepakojumu ar attiecīgā sterilizācijas procesa līmējošo indikatora lenti

4. Izvietojums sterilizatorā: novietojiet maisiņus un iepakojumus atbilstoši jūsu iestādes protokolam, parasti ar plastmasas pusi pret plastmasas pusi un papīra pusi pret papīra pusi. Ieteicams izmantot atdalošos paplātes, lai optimizētu

sterilizējošā līdzekļa cirkulāciju. Ieteicams nesaspiest iepakojumus sterilizatorā. Pietiekamas vietas atstāšana nodrošina labāku sterilizējošā šķidruma iekļūšanu un samazina riskus

5. Pabeigšana un žāvēšana: pirms izņemšanas no sterilizatora pārlicinieties, ka iepakojumi ir pilnīgi sausi. Mitrš iepakojums palielina plīsumu risku un apdraud bakteriālās barjeras funkciju. Izņemiet produktu no sterilizatora tikai pēc tam, kad tas ir izžuvis un atdzisis

3. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

Uzglabājiet produktus to oriģinālajā iepakojumā vēsā, sausā vietā, pasargātā no tiešiem saules stariem, siltuma avotiem un ķīmiskām vielām (skābēm/bāzēm). Tyvek materiālu gadījumā ar VH ķīmisko indikatoru O_2 , ieteicams turēt to arī tālu no sterilizatora visa procesa laikā, un, kad tas netiek izmantots, ieteicams to pārklāt ar tumšu, necaurspīdīgu plastmasu, kas neļauj iekļūt gaismai. Nākamajā tabulā norādītais derīguma termiņš atbilst optimāliem uzglabāšanas un lietošanas nosacījumiem:

Modelis/Kods	Derīguma termiņš	Sterilitātes tests
Papīra/plēves maisiņš (plakans, ar ievilkumu, pašaizverošs) Papīra/plēves rullis (plakans, ar ievilkumu) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 gadi no ražošanas datuma	Līdz 365 dienām (Testi: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tyvek®/plēves maisiņš (plakans, pašaizverošs) Tyvek®/plēves rullis (plakans) (MBT-MBTA-MRT)	3 gadi no ražošanas datuma	Līdz 365 dienām (Testi: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Neaustā materiāla (TNT)/plēves maisiņš (plakans) MBCOVER	4 gadi no ražošanas datuma	Līdz 365 dienām (Testi: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Kreppapīra loksnes (MCREPV)	5 gadi no ražošanas datuma	Līdz 180 dienām (Testi: ISO 11737-2)

Ieteicamie uzglabāšanas nosacījumi: Temperatūra no -20°C līdz 45°C | Relatīvais mitrums 0%–80%

4. ĶĪMISKIE INDIKATORI UN BRĪDINĀJUMI (MDR 2017/745)

• **Procesa indikatori:** uzdrukātie ķīmiskie indikatori maina krāsu pēc pakļaušanas attiecīgajam sterilizācijas procesam. **SVARĪGI: Ķīmiskais indikators ir tikai procesa indikators un NEAPLIECINA produkta sterilitāti.** Jāapvieno ar bioloģiskajiem indikatoriem, lai apstiprinātu cikla efektivitāti

DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMI UN ATLIKUŠIE RISKI:

- VIENTREIZĒJAI LIETOŠANAI PAREDZĒTS PRODUKTS (Nelietot atkārtoti): Šī iepakojuma atkārtota izmantošana rada risku zaudēt sterilitāti, izraisīt krustenisko piesārņojumu un barjeras sistēmas atteici
- NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS VAI SASKATĀMI PLĪSUMI

5. MARĶĒJUMĀ IZMANTOTO SIMBOLU CEĻVEDIS (ISO 15223-1)

Tālāk sīkāk aprakstīti norādīto produktu marķējumā izmantotie simboli un to nozīme:

Simbols / Kods	Oficiālais nosaukums	Nozīme un lietošanas skaidrojums
REF	Kataloga numurs	Norāda ražotāja atsauces numuru produkta identifikācijai
LOT	Partijas kods	Norāda ražošanas partiju produkta izsekojamības nolūkos
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad produkts tika ražots
	Derīguma termiņš	Norāda beigu datumu, pēc kura produktu vairs nedrīkst lietot
MD	Medicīniska ierīce	Apliecina, ka produkts ir medicīniska ierīce saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
CE	CE marķējums	Norāda, ka produkts atbilst Eiropas Savienības tiesiskajām prasībām
UDI	Unikālais ierīces identifikators (UDI)	Globāls ciparu kods produkta unikālai identifikācijai
	Nesterils	Norāda, ka produkts tiek piegādāts nesterils
	Nelietot atkārtoti / Vienreizējai lietošanai	Norāda, ka produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
	Sargāt no saules gaismas	Norāda, ka produkts jāsargā no saules gaismas un siltuma avotiem
	Uzglabāt sausu	Norāda, ka produkts jāsargā no mitruma un jāuzglabā sausā vidē
	Mitruma robeža	Norāda piemēroto relatīvā mitruma diapazonu produkta uzglabāšanai (0%–80%)
	Temperatūras robežas	Norāda piemēroto temperatūras diapazonu produkta uzglabāšanai (-20°C līdz +45°C)

6. RAŽOTĀJA DATI UN KONTAKTINFORMĀCIJA

BOLSAPLAST, S.L.

Nod. maks. nr.: B-08808990 | Juridiskā adrese: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barselona), Spānija

Tālrunis: +34 93 711 73 61 | E-pasts: medical@bolsaplast.com | Tīmekļa vietne: www.bolsaplastmedical.com

Reģistrēts Barselonas Komercreģistrā, 22044. sējums, 195. lapa, B 32222. lappuse.

Atbildības atruna: Sniegtā informācija balstīta uz mūsu pašreizējām tehniskajām zināšanām, laboratorijas testiem un labu praksi materiālu lietošanā. Gala lietotāja ekskluzīvā atbildība ir izvērtēt, pārbaudīt un apstiprināt produkta piemērotību un saderību ar lietojumu, sterilizācijas metodi un konkrēto paredzēto lietojumu

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (IFU) – PALĪGPRODUKTI NAV STERILAS BARJERAS SISTĒMAS

Maisiņi ■ Līmlente

1. PRODUKTA NOSAUKUMS UN RAKSTUROJUMS

Palīgprodukti iepakojšanas, uzglabāšanas, transportēšanas vai materiālu apstrādes procesiem, kas neveido sterilu barjeras sistēmu (SBS)

Modelis/Kods	Materiāli	Derīguma termiņš	Noslēgšanas/aizvēršanas nosacījumi
Caurspīdīgs plastmasas maisiņš (MBDUST)	PE	5 gadi no ražošanas datuma	Līmlente
Sarkans vai dzeltens bioloģiskā riska maisiņš (93534)	PP	4 gadi no ražošanas datuma	Ar kabeļu saiti, atstājot vietu sterilizējošā līdzekļa iekļūšanai
Maisiņš ar lodziņiem (MBPOCKET)	Neaustais materiāls (TNT) + PET/PP laminēts materiāls	4 gadi no ražošanas datuma	Netiek aizvērts vai noslēgts
Tvaika indikatora līmlente (MCV)	Celuloze + līmviela	2 gadi no ražošanas datuma	Neattiecas

Ieteicamie uzglabāšanas nosacījumi: Temperatūra no -20°C līdz 45°C | Relatīvais mitrums 0%–80%

2. LIETOŠANAS UN APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

1. MBDUST: ievietojiet produktus, kas jau ir sterili to oriģinālajā iepakojumā, šī maisiņa iekšpusē. Ieteicams, lai maisiņā ievietotais produkts aizņemtu mazāk par 3/4 (75%) no maisiņa lietderīgā tilpuma. Atdaliet aizsargājošo lentu no līmlentes, salokiet to uz iekšu un stingri piespiediet no centra uz āru, izvairoties no krokām vai gaisa burbuļiem noslēgumā. Ierakstiet nepieciešamo informāciju uz maisiņa uzdrukātajā tukšajā laukumā. Pēc tam uzglabājat maisiņu

2. 93534: ievietojiet produktus, kas paredzēti sterilizācijai, uzmanīgi maisiņa iekšpusē, izvairoties no pēkšņiem triecieniem. Maisiņu nedrīkst aizvērt ar noslēgšanu vai mehāniskiem paņēmieniem. Izmantojiet kabeļu saiti, lai aizvērtu maisiņu, atstājot pietiekami daudz vietas, lai sterilizējošais šķidrums varētu iekļūt. Šis materiāls ir jutīgs pret zemām temperatūrām, tāpēc ieteicams, ja temperatūra (gan uzglabāšanas, gan transportēšanas laikā) ir zemāka par 0°C, pirms lietošanas maisiņu kondicionēt/sasildīt vismaz 24 stundas temperatūrā no 10°C līdz 30°C

3. MBPOCKET: ievietojiet produktus, kas paredzēti sterilizācijai, pa vienam vai grupās pēc viena veida, katrā no maisiņa nodalījumiem (lodziņiem). Satiniet maisiņu, lai ietaupītu vietu, vai novietojiet plakano maisiņu tieši metāla konteinerā vai citā maisiņā/iepakojumā (sterila barjera sterilizācijas procesam). Pēc tam noslēdziet maisiņu vai aizveriet konteineru veidā, kādu norādījis maisiņa vai konteineru ražotājs

4. MCV: nogrieziet lenti vēlamajā garumā un novietojiet to virs noslēdzamās zonas. Nogrieziet un pielīmējiet katru atsevišķu vienību atbilstoši nepieciešamajam lietojumam. Parasti lentes griešanai un procesa atvieglošanai izmanto turētāju. Ja turētājs nav pieejams, izmantojiet mehāniskus līdzekļus griešanai (šķēres, nazi u.c.)

3. MARĶĒJUMĀ IZMANTOTO SIMBOLU CEĻVEDIS (ISO 15223-1)

Tālāk sīkāk aprakstīti norādīto produktu marķējumā izmantotie simboli un to nozīme:

Simbols / Kods	Oficiālais nosaukums	Nozīme un lietošanas skaidrojums
REF	Kataloga numurs	Norāda ražotāja atsauces numuru produkta identifikācijai
LOT	Partijas kods	Norāda ražošanas partiju produkta izsekojamības nolūkos
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad produkts tika ražots
	Derīguma termiņš	Norāda beigu datumu, pēc kura produktu vairs nedrīkst lietot
	Nesterils	Norāda, ka produkts tiek piegādāts nesterils
	Nelietot atkārtoti / Vienreizējai lietošanai	Norāda, ka produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti un nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka produktu nedrīkst lietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
	Sargāt no saules gaismas	Norāda, ka produkts jāsargā no saules gaismas un siltuma avotiem
	Uzglabāt sausu	Norāda, ka produkts jāsargā no mitruma un jāuzglabā sausā vidē
	Mitruma robeža	Norāda piemēroto relatīvā mitruma diapazonu produkta uzglabāšanai (0%–80%)
	Temperatūras robežas	Norāda piemēroto temperatūras diapazonu produkta uzglabāšanai (-20°C līdz +45°C)

4. RAŽOTĀJA DATI UN KONTAKTINFORMĀCIJA

BOLSAPLAST, S.L.

Nod. maks. nr.: B-08808990 | Juridiskā adrese: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barselona), Spānija
Tālrunis: +34 93 711 73 61 | E-pasts: medical@bolsaplast.com | Tīmekļa vietne: www.bolsaplastmedical.com
Reģistrēts Barselonas Komercreģistrā, 22044. sējums, 195. lapa, B 32222. lappuse.

Atbildības atruna: Sniegtā informācija balstīta uz mūsu pašreizējām tehniskajām zināšanām, laboratorijas testiem un labu praksi materiālu lietošanā. Gala lietotāja ekskluzīvā atbildība ir izvērtēt, pārbaudīt un apstiprināt produkta piemērotību un saderību ar lietojumu, sterilizācijas metodi un konkrēto paredzēto lietojumu