

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (IFU) - STERILIOS BARJERINĖS SISTEMOS

Popieriaus/plėvelės maišeliai-ritiniai ■ Tyvek®/plėvelės maišeliai-ritiniai ■ Neaustinės medžiagos (TNT)/plėvelės maišeliai ■ Krepinio popieriaus lakštai
Sterilizavimo procesams
Medicinos priemonė (MP) I klasė – Neinvazinis gaminys (nesterilus)

1. GAMINIO PAVADINIMAS IR NUMATYTA PASKIRTIS

Šiame dokumente pateikiama sterilių barjerinių sistemų (SBS) naudojimo instrukcija, **Bolsaplast** pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) - I priedas - 23.4 skirsnis

Modelis/Kodas	Medžiagos	Sterilizavimo metodai	Suvirinimo sąlygos
Popieriaus/plėvelės maišelis (plokščias, su klostėmis, savaime užsidarantis) Popieriaus/plėvelės ritinys (plokščias, su klostėmis) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Medicininės kokybės popierius + PET/PP laminatas	Garai / Etileno oksidas / Formaldehidai / Gama spinduliuotė	170°C - 210°C (Terminis suvirinimas) Netaikoma savaime užsidarantiems
Tyvek®/plėvelės maišelis (plokščias, savaime užsidarantis) Tyvek®/plėvelės ritinys (plokščias) (MBT-MBT-MRT)	Tyvek® + PET/PE laminatas	Plasma VH ₂ O ₂ / Etileno oksidas / Gama spinduliuotė	120°C - 130°C (Terminis suvirinimas) Netaikoma savaime užsidarantiems
Neaustinės medžiagos (TNT)/plėvelės maišelis (plokščias) MBCOVER	Neaustinė medžiaga (TNT) + PET/PP laminatas	Garai / Etileno oksidas / Formaldehidai	160°C - 165°C (Terminis suvirinimas)
Krepinio popieriaus lakštai (MCREPV)	Medicininės kokybės celiuliozė	Garai / Etileno oksidas / Formaldehidai	Rankinis pakavimas + lipni juosta

2. NAUDOJIMO IR TVARKYMO INSTRUKCIJOS

1. Pasirinkimas ir pripildymas: pasirinkite tinkamą dydį sterilizuoti skirtam gaminiui. Sterilizuojamas gaminys neturi užimti daugiau nei 3/4 (75 %) maišelio ar ritinio naudingo tūrio, kad būtų išvengta įtempimo suvirinimo vietose ir suplyšimo proceso metu. Taip pat pakuočių negalima perkrauti, kad būtų išvengta suplyšimo dėl per didelio svorio

2. Gaminio įdėjimas: atsargiai įdėkite švarų, dezinfekuotą ir sausą sterilizuoti skirtą gaminį. Įsitikinkite, kad nespaudžiate kraštų ir neperduriate medžiagos aštriais viršūnėmis. Krepinio popieriaus lakštų atveju paprastai dėkite medžiagą įstrižai lakšto centre, o indikatorių ar vidinį cheminį integratorių dėkite pakuotės centre. Vadovaukitės kiekvienam atvejui nustatyta lankstymo procedūra.

3. Pakuotės suvirinimas: kai medžiagos yra termiškai suvirinamos, nustatykite terminio suvirinimo įrenginį rekomenduojamai medžiagai temperatūrai (žr. suvirinimo sąlygas 1 skyriuje). Savaime užsidarančių maišelių atveju nuimkite apsauginę juostelę, sulenkite pagal pažymėtą liniją ir paspauskite nuo centro link kraštų, vengdami raukšlių ar oro burbuliukų. Labai svarbu tinkamai uždaryti savaime užsidarančius maišelius ir tam skirti reikiamą laiką. Krepinio popieriaus lakštų atveju suvirinkite pakuotę su atitinkamo sterilizavimo proceso lipnia indikatorine juosta

4. Išdėstymas sterilizatoriuje: sudėkite maišelius ir pakuotes pagal jūsų įstaigos protokolą, dažniausiai plastikine puse į plastikinę pusę ir popierine puse į popierinę pusę. Rekomenduojama naudoti skiriamuosius padėklus, siekiant optimizuoti

sterilizuojančios medžiagos cirkuliaciją. Rekomenduojama nesuspausti pakuočių sterilizatoriuje. Palikus pakankamai vietos užtikrinamas geresnis sterilizuojančio skysčio prasiskverbimas ir sumažinama rizika

5. Užbaigimas ir džiovinimas: prieš išimdami pakutes iš sterilizatoriaus, įsitikinkite, kad jos visiškai sausos. Drėgna pakuotė padidina suplyšimo riziką ir kelia pavojų bakterinei barjerinei funkcijai. Gaminį iš sterilizatoriaus išimkite tik jam išdžiūvus ir atvėsus

3. LAIKYMO SĄLYGOS IR GALIOJIMO LAIKAS

Laikykite gaminius originalioje pakuotėje, vėsioje, sausoje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių, šilumos šaltinių ir cheminių medžiagų (rūgščių/šarmų). Tyvek medžiagų atveju® su VH cheminiu indikatoriumi₂O₂, taip pat rekomenduojama viso proceso metu laikyti jį atokiau nuo sterilizatoriaus, o kai nenaudojamas, uždengti tamsiu, nepermatomu plastikumu, kuris neleidžia praeiti šviesai. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas galiojimo laikas atitinka optimalias laikymo ir naudojimo sąlygas:

Modelis/Kodas	Galiojimo laikas	Sterilumo bandymas
Popieriaus/plėvelės maišelis (plokščias, su klostėmis, savaime užsidarantis) Popieriaus/plėvelės ritinys (plokščias, su klostėmis) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 metai nuo pagaminimo datos	Iki 365 dienų (Bandymai: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tyvek®/plėvelės maišelis (plokščias, savaime užsidarantis) Tyvek®/plėvelės ritinys (plokščias) (MBT-MBTA-MRT)	3 metai nuo pagaminimo datos	Iki 365 dienų (Bandymai: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Neaustinės medžiagos (TNT)/plėvelės maišelis (plokščias) MBCOVER	4 metai nuo pagaminimo datos	Iki 365 dienų (Bandymai: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Krepinio popieriaus lakštai (MCREPV)	5 metai nuo pagaminimo datos	Iki 180 dienų (Bandymai: ISO 11737-2)

Rekomenduojamos laikymo sąlygos: Temperatūra nuo -15°C iki 42°C | Santykinis drėgnumas 30 %–70 %

4. CHEMINIAI INDIKATORIAI IR ĮSPĖJIMAI (MDR 2017/745)

• **Proceso indikatoriai:** atspausdinti cheminiai indikatoriai pakeičia spalvą po ekspozicijos atitinkamam sterilizavimo procesui. **SVARBU: Cheminis indikatorius yra tik proceso indikatorius ir NEPATVIRTINA gaminio sterilumo.** Turi būti derinama su biologiniais indikatoriais, siekiant patvirtinti ciklo veiksmingumą

SAUGOS ĮSPĖJIMAI IR LIEKAMOJI RIZIKA:

- VIENKARTINIO NAUDOJIMO GAMINYS (Nenaudoti pakartotinai):** Pakartotinis šios pakuotės naudojimas kelia sterilumo praradimo, kryžminės taršos ir barjerinės sistemos gedimo riziką
- NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA ARBA SUPLYŠUSI**

5. ETIKETĖJE NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ VADOVAS (ISO 15223-1)

Toliau pateikiami nurodytų gaminių etiketėje naudojami simboliai ir jų reikšmė:

Simolis / Kodas	Oficialus pavadinimas	Reikšmė ir naudojimo paaiškinimas
REF	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo nuorodą gaminio identifikavimui
LOT	Partijos kodas	Nurodo gamybos partiją gaminio atsekamumo tikslais
	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada gaminys buvo pagamintas
	Galiojimo pabaigos data	Nurodo galutinę datą, po kurios gaminio nebegalima naudoti
MD	Medicinos priemonė	Patvirtina, kad gaminys yra medicinos priemonė pagal Reglamentą (ES) 2017/745
CE	CE ženklavimas	Nurodo, kad gaminys atitinka Europos Sąjungos teisinius reikalavimus
UDI	Unikalus gaminio identifikatorius (UDI)	Pasaulinis skaitmeninis kodas, unikaliai identifikuojantis gaminį
	Nesterilu	Nurodo, kad gaminys tiekiamas nesterilus
	Nenaudoti pakartotinai / Vienkartinio naudojimo	Nurodo, kad gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuoti pakartotinai ir nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad gaminio negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista
	Saugoti nuo saulės šviesos	Nurodo, kad gaminys turi būti saugomas nuo saulės šviesos ir šilumos šaltinių
	Laikyti sausi	Nurodo, kad gaminys turi būti apsaugotas nuo drėgmės ir laikomas sausoje aplinkoje
	Drėgmės riba	Nurodo tinkamą santykinio drėgnumo intervalą gaminio laikymui (30 %–70 %)
	Temperatūros ribos	Nurodo tinkamą temperatūros intervalą gaminio laikymui (-15°C iki +42°C)

6. GAMINTOJO DUOMENYS IR KONTAKTAI

BOLSAPLAST, S.L.

PVM mok. kodas: B-08808990 | Registruota buveinė: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barselona), Ispanija

Telefonas: +34 93 711 73 61 | El. paštas: medical@bolsaplast.com | Svetainė: www.bolsaplastmedical.com

[registruota Barselonos prekybos registre, 22044 tomas, 195 lapas, B 32222 puslapis.

Atsakomybės apribojimas: Pateikta informacija grindžiama mūsų dabartinėmis techninėmis žiniomis, laboratoriniais bandymais ir gera medžiagų naudojimo praktika. Galutinio naudotojo išimtinė atsakomybė yra įvertinti, patikrinti ir patvirtinti gaminio tinkamumą ir suderinamumą su konkrečia paskirtimi, sterilizavimo metodu ir konkrečiu numatytu naudojimui

TYVEK® yra registruotasis DUPONT prekės ženklas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (IFU) – PAGALBINIAI GAMINIAI NĖRA STERILIOS BARJERINĖS SISTEMOS

Maišeliai ■ Lipni juosta

1. GAMINIO PAVADINIMAS IR SAVYBĖS

Pagalbiniai gaminiai, naudojami pakavimo, laikymo, transportavimo ar medžiagų apdorojimo procesuose, kurie nėra sterili barjerinė sistema (SBS)

Modelis/Kodas	Medžiagos	Galiojimo laikas	Suvirinimo/uždarymo sąlygos
Skaidrus plastikinis maišelis (MBDUST)	PE	5 metai nuo pagaminimo datos	Lipni juosta
Raudonas arba geltonas biologinio pavojaus maišelis (93534)	PP	4 metai nuo pagaminimo datos	Naudojant kabelio jungtį, paliekant vietos sterilizuojančiam skysčiui patekti
Maišelis su langeliais (MBPOCKET)	Neaustinė medžiaga (TNT) + PET/PP laminatas	4 metai nuo pagaminimo datos	Nei užsidaro, nei suvirinama
Garų indikatorinė lipni juosta (MCV)	Celiuliozė + klijai	2 metai nuo pagaminimo datos	Netaikoma

Rekomenduojamos laikymo sąlygos: Temperatūra nuo -15°C iki 42°C | Santykinis drėgnumas 30 %–70 %

2. NAUDOJIMO IR TVARKYMO INSTRUKCIJOS

1. MBDUST: įdėkite gaminius, jau sterilius jų originalioje pakuotėje, į šio maišelio vidų. Rekomenduojama, kad maišelyje esantis gaminyje užimtų mažiau nei 3/4 (75 %) naudingo maišelio tūrio. Atskirkite apsauginę juostelę nuo lipnios juostos, sulenkite ją į vidų ir tvirtai paspauskite nuo centro į išorę, vengdami raukšlių ar oro burbuliukų susidarymo suvirinimo vietoje. Įrašykite reikiamą informaciją ant maišelio atspausdintame tuščiame lauke. Tada laikykite maišelį

2. 93534: įdėkite gaminius, skirtus sterilizavimui, atsargiai į maišelio vidų, vengdami staigių smūgių. Maišelio negalima uždaryti suvirinimu ar mechaniniais būdais. Naudokite kabelio jungtį maišeliui uždaryti, palikdami pakankamai vietos, kad sterilizuojantis skystis galėtų prasiskverbti. Ši medžiaga jautri žemai temperatūrai, todėl rekomenduojama, kai temperatūra (laikymo ar transportavimo metu) yra žemesnė nei 0°C, prieš naudojimą maišelį kondicionuoti/šildyti bent 24 valandas 10°C–30°C temperatūroje

3. MBPOCKET: įdėkite gaminius, skirtus sterilizavimui, po vieną arba grupėmis pagal tą patį tipą, į kiekvieną maišelio skyrelį (langelį). Susukite maišelį, kad sutaupytumėte vietos, arba dėkite plokščią maišelį tiesiai į metalinį konteinerį ar kitą maišelį/pakuotę (sterilus barjeras sterilizavimo procesui). Tada suvirinkite maišelį arba uždarykite konteinerį maišelio ar konteinerio gamintojo nurodytu būdu

4. MCV: nupjaukite juostą iki norimo ilgio ir uždėkite ją ant suvirinamo ploto. Nupjaukite ir priklijuokite kiekvieną atskirą vienetą pagal reikiamą naudojimo paskirtį. Paprastai naudojamas laikiklis juostai pjauti ir procedūrai palengvinti. Jei laikiklio nėra, naudokite mechanines priemones pjovimui (žirkles, peiliuką ir kt.)

3. ETIKETĖJE NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ VADOVAS (ISO 15223-1)

Toliau pateikiami nurodytų gaminių etiketėje naudojami simboliai ir jų reikšmė:

Simolis / Kodas	Oficialus pavadinimas	Reikšmė ir naudojimo paaiškinimas
REF	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo nuorodą gaminio identifikavimui
LOT	Partijos kodas	Nurodo gamybos partiją gaminio atsekamumo tikslais
	Pagaminimo data	Nurodo datą, kada gaminyje buvo pagamintas
	Galiojimo pabaigos data	Nurodo galutinę datą, po kurios gaminio nebegalima naudoti
	Nesterilu	Nurodo, kad gaminyje tiekiamas nesterilus
	Nenaudoti pakartotinai / Vienkartinio naudojimo	Nurodo, kad gaminyje skirtas vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuoti pakartotinai ir nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nurodo, kad gaminio negalima naudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista
	Saugoti nuo saulės šviesos	Nurodo, kad gaminyje turi būti saugomas nuo saulės šviesos ir šilumos šaltinių
	Laikyti sausi	Nurodo, kad gaminyje turi būti apsaugotas nuo drėgmės ir laikomas sausoje aplinkoje
	Drėgmės riba	Nurodo tinkamą santykinio drėgnumo intervalą gaminio laikymui (30 %–70 %)
	Temperatūros ribos	Nurodo tinkamą temperatūros intervalą gaminio laikymui (-15°C iki +42°C)

4. GAMINTOJO DUOMENYS IR KONTAKTAI

BOLSAPLAST, S.L.

PVM mok. kodas: B-08808990 | Registruota buveinė: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barselona), Ispanija

Telefonas: +34 93 711 73 61 | El. paštas: medical@bolsaplast.com | Svetainė: www.bolsaplastmedical.com

[registruota Barselonos prekybos registre, 22044 tomas, 195 lapas, B 32222 puslapis.

Atsakomybės apribojimas: Pateikta informacija grindžiama mūsų dabartinėmis techninėmis žiniomis, laboratoriniais bandymais ir gera medžiagų naudojimo praktika. Galutinio naudotojo išimtinė atsakomybė yra įvertinti, patikrinti ir patvirtinti gaminio tinkamumą ir suderinamumą su konkrečia paskirtimi, sterilizavimo metodu ir konkrečių numatytų naudojimui

TYVEK® yra registruotasis DUPONT prekės ženklas