

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (IFU) - SYSTEMY BARIERY STERYLNEJ

Torebki-rolki papierowo-foliowe ■ Torebki-rolki Tyvek®/folia ■ Torebki z włókniny (TNT)/folii ■ Arkusze papieru krepowego

Do procesów sterylizacji

Wyrób medyczny (WM) klasy I – Wyrób nieinwazyjny (niesterylny)

1. NAZWA PRODUKTU I PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Niniejszy dokument zawiera instrukcję użytkowania systemów bariery sterylnej (SBS) firmy **Bolsaplast** zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) - Załącznik I - Sekcja 23.4

Model/Kod	Materiały	Metody sterylizacji	Warunki zgrzewania
Torebka papierowo-foliowa (płaska, z fałdą, samozamykająca się) Rolka papierowo-foliowa (płaski, z fałdą) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papier klasy medycznej + Laminat PET/PP	Para wodna / Tlenek etylenu / Formaldehyd / Promieniowanie gamma	170°C - 210°C (Zgrzewanie termiczne) Nie dotyczy przy samozamykaniu
Torebka Tyvek®/folia (płaska, samozamykająca się) Rolka Tyvek®/folia (płaski) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + laminat PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Tlenek etylenu / Promieniowanie gamma	120°C - 130°C (Zgrzewanie termiczne) Nie dotyczy przy samozamykaniu
Torebka z włókniny (TNT)/folii (płaska) MBCOVER	Włóknina (TNT) + laminat PET/PP	Para wodna / Tlenek etylenu / Formaldehyd	160°C - 165°C (Zgrzewanie termiczne)
Arkusze papieru krepowego (MCREPV)	Celuloza klasy medycznej	Para wodna / Tlenek etylenu / Formaldehyd	Owijanie ręczne + taśma samoprzylepna

2. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA I POSTĘPOWANIA

1. Wybór i napełnianie: wybrać odpowiedni rozmiar dla produktu przeznaczonego do sterylizacji. Sterylizowany produkt nie powinien zajmować więcej niż 3/4 (75%) użytecznej objętości torebki lub rolki, aby uniknąć naprężeń na zgrzewach i zapobiec rozerwaniu podczas procesu. Ponadto opakowań nie należy przeciążać, aby uniknąć rozerwania spowodowanego nadmiernym ciężarem.

2. Umieszczanie produktu: włożyć ostrożnie czysty, zdezynfekowany i suchy produkt przeznaczony do sterylizacji. Upewnić się, że produkt nie naciąga krawędzi ani nie przekłuwa materiału ostrymi końcówkami. W przypadku arkuszy papieru krepowego materiał należy umieścić po przekątnej na środku arkusza, a wskaźnik lub wewnętrzny integrator chemiczny umieścić w środku pakietu. Postępować zgodnie z procedurą składania ustaloną dla każdego przypadku.

3. Zgrzewanie opakowania: w przypadku materiałów zgrzewalnych termicznie należy ustawić zgrzewarkę na temperaturę zalecaną dla danego materiału (patrz warunki zgrzewania w sekcji 1). W przypadku torebek samozamykających się, zdjąć pasek ochronny, złożyć wzdłuż zaznaczonej linii i docisnąć od środka w kierunku krawędzi, unikając zagnieceń lub pęcherzyków powietrza. Bardzo ważne jest prawidłowe zamykanie torebek samozamykających się i poświęcenie na to niezbędnego czasu. W przypadku arkuszy papieru krepowego należy zakleić pakiet taśmą samoprzylepną ze wskaźnikiem odpowiednią dla danego procesu sterylizacji.

Wyłączenie odpowiedzialności: Podane informacje opierają się na naszej aktualnej wiedzy technicznej, badaniach laboratoryjnych oraz dobrych praktykach użytkowania materiałów. Wyłączną odpowiedzialnością użytkownika końcowego jest ocena, weryfikacja i potwierdzenie przydatności oraz zgodności produktu z zastosowaniem, metodą sterylizacji i konkretnym przewidzianym zastosowaniem.

TYVEK® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy DUPONT

4. Umieszczenie w sterylizatorze: należy umieścić torebki i opakowania zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce, zazwyczaj stroną plastikową do strony plastikowej i stroną papierową do strony papierowej. Zaleca się stosowanie tacek rozdzielających w celu optymalizacji cyrkulacji czynnika sterylizującego. Zaleca się nie upychać ciasno opakowań w sterylizatorze. Pozostawienie odpowiedniej ilości miejsca zapewnia lepszą penetrację czynnika sterylizującego i zmniejsza ryzyko.

5. Zakończenie procesu i suszenie: przed wyjęciem ze sterylizatora należy sprawdzić, czy opakowania są całkowicie suche. Wilgotne opakowanie zwiększa ryzyko rozdarcia i zagraża funkcji bariery bakteryjnej. Wyjąć produkt ze sterylizatora dopiero po jego wysuszeniu i ostygnięciu.

3. WARUNKI PRZECHOWYWANIA ORAZ OKRES PRZYDATNOŚCI

Produkty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym miejscu, chroniąc je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, źródeł ciepła i chemikaliów (kwasów/zasad). W przypadku materiałów Tyvek® ze wskaźnikiem chemicznym VH_2O_2 , zaleca się dodatkowo trzymanie ich z dala od sterylizatora przez cały czas trwania procesu, a gdy nie są używane, przykrywanie ich nieprzezroczystą, ciemną folią, która nie przepuszcza światła. Okres przydatności podany w poniższej tabeli odpowiada optymalnym warunkom przechowywania i użytkowania:

Model/Kod	Termin ważności	Test sterility
Torebka papierowo-foliowa (płaska, z fałdą, samozamykająca się) Rolka papierowo-foliowa (płaska, z fałdą) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 lata od daty produkcji	Do 365 dni (Testy: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Torebka Tyvek®/folia (płaska, samozamykająca się) Rolka Tyvek®/folia (płaska) (MBT-MBTA-MRT)	3 lata od daty produkcji	Do 365 dni (Testy: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Torebka z włókniny (TNT)/folii (płaska) MBCOVER	4 lata od daty produkcji	Do 365 dni (Testy: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Arkusze papieru krepowego (MCREPV)	5 lat od daty produkcji	Do 180 dni (Testy: ISO 11737-2)

Zalecane warunki przechowywania: Temperatura od $-15^{\circ}C$ do $42^{\circ}C$ | Wilgotność względna 30%–70%

4. WSKAŹNIKI CHEMICZNE I OSTRZEŻENIA (MDR 2017/745)

• **Wskaźniki procesu:** nadrukowane wskaźniki chemiczne zmieniają kolor po ekspozycji na odpowiedni proces sterylizacji.

WAŻNE: Wskaźnik chemiczny jest wyłącznie wskaźnikiem procesowym i NIE potwierdza sterility produktu. Należy łączyć go ze wskaźnikami biologicznymi w celu potwierdzenia skuteczności cyklu.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I POZOSTAŁE RYZYKA:

- PRODUKT JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (Nie używać ponownie):** Ponowne użycie tego opakowania niesie ze sobą ryzyko utraty sterility, zanieczyszczenia krzyżowego oraz uszkodzenia systemu barierowego
- NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB ROZERWANE**

5. PRZEWODNIK PO SYMBOLACH STOSOWANYCH NA ETYKIECIE (ISO 15223-1)

Poniżej przedstawiono symbole stosowane na etykietach wskazanych produktów oraz ich znaczenie:

Symbol / Kod	Nazwa oficjalna	Znaczenie i wyjaśnienie zastosowania
REF	Numer katalogowy	Wskazuje oznaczenie producenta służące do identyfikacji produktu
LOT	Numer LOT partii	Wskazuje partię produkcyjną w celu identyfikowalności produktu
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania produktu
	Termin ważności	Wskazuje ostateczną datę, po której produktu nie należy używać
MD	Wyrób medyczny	Potwierdza, że produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745
CE	Oznakowanie CE	Wskazuje, że produkt spełnia wymogi prawne Unii Europejskiej
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Globalny kod numeryczny jednoznacznie identyfikujący produkt
	Niesterylny	Wskazuje, że produkt jest dostarczany niesterylny
	Nie używać ponownie / Do jednorazowego użytku	Wskazuje, że produkt jest jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje, że produktu nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje, że produkt należy chronić przed źródłami światła słonecznego i ciepła
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje, że produkt należy chronić przed wilgocią i przechowywać w suchym otoczeniu
	Limit wilgotności	Wskazuje odpowiedni zakres wilgotności względnej do przechowywania produktu (30%–70%)
	Limity temperatury	Wskazuje odpowiedni zakres temperatury do przechowywania produktu (-15°C do +42°C)

6. DANE PRODUCENTA I KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

NIP: B-08808990 | Siedziba: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Hiszpania

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

Wpisana do Rejestru Handlowego w Barcelonie, Tom 22044, Folio 195, Strona B 32222.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (IFU) – PRODUKTY DODATKOWE NIEBĄDĄCE SYSTEMAMI BARIERY STERYLNEJ

Torebki ■ Taśma samoprzylepna

1. NAZWA PRODUKTU I CHARAKTERYSTYKA

Produkty dodatkowe stosowane w procesach pakowania, przechowywania, transportu lub obróbki materiałów, które nie stanowią systemy bariery sterylnej (SBS).

Model/Kod	Materiały	Termin ważności	Warunki zgrzewania/zamykania
Przezroczysta torebka plastikowa (MBDUST)	PE	5 lat od daty produkcji	Taśma samoprzylepna
Torebka na odpady biologicznie niebezpieczne, czerwona lub żółta (93534)	PP	4 lata od daty produkcji	Za pomocą opaski zaciskowej, pozostawiając miejsce na wnikanie czynnika sterylizującego
Torebka z okienkami (MBPOCKET)	Włóknina (TNT) + laminat PET/PP	4 lata od daty produkcji	Nie jest zgrzana ani zamknięta
Taśma samoprzylepna ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej (MCV)	Celuloza + klej	2 lata od daty produkcji	Nie dotyczy

Zalecane warunki przechowywania: Temperatura od -15°C do 42°C | Wilgotność względna 30%–70%

2. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA I POSTĘPOWANIA

1. MBDUST: umieść produkty, które są już sterylne w oryginalnym opakowaniu, we wnętrzu tej torebki. Zaleca się, aby produkt umieszczony w torebce zajmował mniej niż 3/4 (75%) objętości użytkowej torebki. Odklej pasek ochronny od taśmy klejącej, zagnij go do wewnątrz i mocno dociśnij od środka do zewnątrz, unikając powstawania zagnieceń lub pęcherzyków powietrza w miejscu klejenia. Wpisz potrzebne informacje w pustym polu wydrukowanym na torebce. Następnie odłóż torebkę w miejscu przeznaczonym do jej przechowywania.

2. 93534: umieść produkty przeznaczone do sterylizacji ostrożnie w środku torebki, unikając gwałtownych uderzeń. Torebki nie wolno zamykać poprzez zgrzewanie ani metodami mechanicznymi. Użyj opaski zaciskowej do zamknięcia torebki, pozostawiając wystarczająco dużo miejsca, aby czynnik sterylizujący mógł wnikać. Materiał ten jest wrażliwy na niskie temperatury, dlatego przed użyciem zaleca się, aby zawsze gdy temperatura (zarówno podczas przechowywania, jak i transportu) jest niższa niż 0°C, doprowadzić do odpowiedniej temperatury przez co najmniej 24 godziny w zakresie od 10°C do 30°C.

3. MBPOCKET: włóż produkty przeznaczone do sterylizacji, pojedynczo lub w grupach tego samego rodzaju, do każdej z przegródek (okienek) torebki. Zwiń torebkę, aby zaoszczędzić miejsce, lub umieść płaską torebkę bezpośrednio w metalowym pojemniku lub w torebce bądź opakowaniu (stanowiącym barierę sterylną w procesie sterylizacji). Następnie zgrzej torebkę lub zamknij pojemnik w sposób wskazany przez producenta torebki lub pojemnika.

4. MCV: odetnij taśmę na żadaną długość i umieść ją na obszarze przeznaczonym do zaklejenia. Przytnij i przyklej każdą pojedynczą część zgodnie z wymaganym zastosowaniem. Zazwyczaj stosuje się podajnik do cięcia taśmy w celu ułatwienia procedury. Jeśli podajnik nie jest dostępny, użyj innych środków do cięcia (nożyczek, noża itp.).

3. PRZEWODNIK PO SYMBOLACH STOSOWANYCH NA ETYKIECIE (ISO 15223-1)

Poniżej przedstawiono symbole stosowane na etykietach wskazanych produktów oraz ich znaczenie:

Symbol / Kod	Nazwa oficjalna	Znaczenie i wyjaśnienie zastosowania
REF	Numer katalogowy	Wskazuje oznaczenie producenta służące do identyfikacji produktu
LOT	Numer LOT partii	Wskazuje partię produkcyjną w celu identyfikowalności produktu
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania produktu
	Termin ważności	Wskazuje ostateczną datę, po której produktu nie należy używać
	Niesterylny	Wskazuje, że produkt jest dostarczany niesterylny
	Nie używać ponownie / Do jednorazowego użytku	Wskazuje, że produkt jest jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje, że produktu nie należy używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje, że produkt należy chronić przed źródłami światła słonecznego i ciepła
	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje, że produkt należy chronić przed wilgocią i przechowywać w suchym otoczeniu
	Limit wilgotności	Wskazuje odpowiedni zakres wilgotności względnej do przechowywania produktu (30%–70%)
	Limity temperatury	Wskazuje odpowiedni zakres temperatury do przechowywania produktu (-15°C do +42°C)

4. DANE PRODUCENTA I KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

NIP: B-08808990 | Siedziba: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Hiszpania

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

Wpisana do Rejestru Handlowego w Barcelonie, Tom 22044, Folio 195, Strona B 32222.