

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU) - SISTEMAS DE BARREIRA ESTÉRIL

Sacos-rolos de papel/película ■ Sacos-rolos Tyvek®/película ■ Sacos de TNT (não tecido)/película ■ Folhas de papel crepe

Para processos de esterilização

Dispositivo Médico (DM) Classe I – Produto não invasivo (não estéril)

1. DESIGNAÇÃO DO PRODUTO E FINALIDADE PREVISTA

O presente documento contém as instruções de utilização dos Sistemas de Barreira Estéril (SBE) da **Bolsaplast** em conformidade com o **Regulamento (UE) 2017/745 (RDM) - Anexo I - Secção 23.4**

Modelo/Código	Materiais	Métodos de esterilização	Condições de selagem
Saco de papel/película (plano, com fole, autosselante) Rolo de papel/película (plano, com fole) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papel de grau médico + Laminado PET/PP	Vapor / Óxido de Etileno / Formaldeído / Raios gama	170°C - 210°C (Termosselagem) Não aplicável em autosselante
Saco Tyvek®/película (plano, autosselante) Rolo Tyvek®/película (plano) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Laminado PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Óxido de Etileno / Raios gama	120°C - 130°C (Termosselagem) Não aplicável em autosselante
Saco de TNT/película (plano) MBCOVER	Tecido não tecido (TNT) + Laminado PET/PP	Vapor / Óxido de Etileno / Formaldeído	160°C - 165°C (Termosselagem)
Folhas de papel crepe (MCREPV)	Celulose de grau médico	Vapor / Óxido de Etileno / Formaldeído	Embalagem manual + fita adesiva

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

1. Seleção e enchimento: selecione o tamanho adequado para o produto a esterilizar. O produto a esterilizar não deve ocupar mais de 3/4 (75%) do volume útil do saco ou rolo, de modo a evitar tensões nas selagens e prevenir roturas durante o processo. Do mesmo modo, as embalagens não devem ser sobrecarregadas, de forma a evitar roturas por excesso de peso

2. Colocação do produto: introduza cuidadosamente o produto a esterilizar, limpo, desinfetado e seco. Certifique-se de que não força as extremidades nem perfura o material com pontas afiadas. No caso de folhas de papel crepe, posicione geralmente o material na diagonal, no centro da folha, e coloque o indicador ou o integrador químico interno no centro do pacote. Siga o procedimento de dobragem estabelecido para cada caso.

3. Selagem da embalagem: quando forem termosselantes, ajuste a máquina de termosselagem à temperatura recomendada consoante o material (ver condições de selagem na secção 1). No caso de sacos autosselantes, retire a tira protetora, dobre pela linha marcada e pressione do centro para as extremidades, evitando dobras ou bolsas de ar. É muito importante fechar corretamente os sacos autosselantes e dedicar o tempo necessário para o fazer. No caso de **folhas** de papel crepe, sele o pacote com a fita indicadora adesiva do processo de esterilização aplicável

4. Disposição no esterilizador: coloque os sacos e as embalagens de acordo com o protocolo da sua unidade, normalmente com o lado plástico virado para o lado plástico e o lado papel virado para o lado papel. Recomenda-se a

utilização de tabuleiros separadores para otimizar a circulação do agente esterilizante. Recomenda-se não comprimir as embalagens dentro do esterilizador. Deixar espaço suficiente garante uma melhor penetração do fluido esterilizante e reduz os riscos

5. Finalização e secagem: verifique se as embalagens estão completamente secas antes de as retirar do esterilizador. A embalagem húmida aumenta o risco de roturas e coloca em risco a função de barreira bacteriana. Retire o produto do esterilizador apenas depois de seco e arrefecido

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Conserve os produtos na embalagem original, num local fresco, seco e protegido da luz solar direta, de fontes de calor e de produtos químicos (ácidos/bases). No caso dos materiais Tyvek® com indicador químico de VH_2O_2 , recomenda-se ainda mantê-lo afastado do esterilizador durante todo o processo e, quando não estiver a ser utilizado, cobri-lo com um plástico opaco escuro que não permita a passagem da luz. O prazo de validade indicado na tabela seguinte corresponde a condições ótimas de armazenamento e utilização:

Modelo/Código	Prazo de validade	Ensaio de esterilidade
Saco de papel/película (plano, com fole, autosselante) Rolo de papel/película (plano, com fole) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 anos a partir da data de fabrico	Até 365 dias (Ensaio: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Saco Tyvek®/película (plano, autosselante) Rolo Tyvek®/película (plano) (MBT-MBTA-MRT)	3 anos a partir da data de fabrico	Até 365 dias (Ensaio: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Saco de TNT/película (plano) MBCOVER	4 anos a partir da data de fabrico	Até 365 dias (Ensaio: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Folhas de papel crepe (MCREPV)	5 anos a partir da data de fabrico	Até 180 dias (Ensaio: ISO 11737-2)

Condições de armazenamento recomendadas: Temperatura -20°C a 45°C | Humidade relativa 0%–80%

4. INDICADORES QUÍMICOS E ADVERTÊNCIAS (RDM 2017/745)

• **Indicadores de processo:** os indicadores químicos impressos alteram a sua cor após a exposição ao respetivo processo de esterilização. **IMPORTANTE: O indicador químico é apenas um indicador de processo e NÃO confirma a esterilidade do produto.** Deve ser combinado com indicadores biológicos para validar a eficácia do ciclo

ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA E RISCOS RESIDUAIS:

1. PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA (Não reutilizar): A reutilização desta embalagem acarreta risco de perda de esterilidade, contaminação cruzada e falha do sistema de barreira
2. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU APRESENTAR ROTURAS

5. GUIA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM (ISO 15223-1)

De seguida detalham-se os símbolos utilizados na rotulagem dos produtos indicados e o seu significado:

Símbolo / Código	Designação oficial	Significado e explicação da utilização
REF	Número de catálogo	Indica a referência do fabricante para identificação do produto
LOT	Código do Lote	Indica o lote de fabrico para efeitos de rastreabilidade do produto
	Data de fabrico	Indica a data em que o produto foi fabricado
	Prazo de validade	Indica a data limite após a qual o produto não deve ser utilizado
MD	Dispositivo Médico	Certifica que o produto é um Dispositivo Médico nos termos do Regulamento (UE) 2017/745
CE	Marcação CE	Indica que o produto cumpre os requisitos legais da União Europeia
UDI	Identificador Único do Dispositivo (UDI)	Código numérico global identificador único do produto
	Não estéril	Indica que o produto é fornecido não estéril
	Não reutilizar / Utilização única	Indica que o produto é de utilização única. Não reesterilizar nem reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Proteger da luz solar	Indica que o produto deve ser mantido protegido de fontes de luz solar e calor
	Manter seco	Indica que o produto deve ser protegido da humidade e conservado num ambiente seco
	Limite de humidade	Indica o intervalo de humidade relativa adequado para o armazenamento do produto (0%–80%)
	Limites de temperatura	Indica o intervalo de temperatura adequado para o armazenamento do produto (-20°C a +45°C)

6. DADOS DO FABRICANTE E CONTACTO

BOLSAPLAST, S.L.

NIF: B-08808990 | Sede social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Espanha

Telefone: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Site: www.bolsaplastmedical.com

Inscrita no Registo Comercial de Barcelona, Tomo 22044, Fólio 195, Folha B 32222.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (IFU) – PRODUTOS ACESSÓRIOS NÃO SÃO SISTEMAS DE BARREIRA ESTÉRIL

Sacos ■ Fita adesiva

1. DESIGNAÇÃO DO PRODUTO E CARACTERÍSTICAS

Produtos acessórios utilizados nos processos de acondicionamento, armazenamento, transporte ou tratamento de materiais, que não constituem um Sistema de Barreira Estéril (SBE)

Modelo/Código	Materiais	Prazo de validade	Condições de selagem/fecho
Saco de plástico transparente (MBDUST)	PE	5 anos a partir da data de fabrico	Fita adesiva
Saco de risco biológico vermelho ou amarelo (93534)	PP	4 anos a partir da data de fabrico	Com uma braçadeira, deixando espaço para a entrada do agente esterilizante
Saco com janelas (MBPOCKET)	Tecido não tecido (TNT) + Laminado PET/PP	4 anos a partir da data de fabrico	Não fecha nem sela
Fita adesiva para vapor (MCV)	Celulose + adesivo	2 anos a partir da data de fabrico	Não aplicável

Condições de armazenamento recomendadas: Temperatura -20°C a 45°C | Humidade relativa 0%–80%

2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

1. MBDUST: introduza os produtos, já estéreis na sua embalagem original, no interior deste saco. Recomenda-se que o produto colocado dentro do saco seja inferior a 3/4 (75%) do volume útil do saco. Separe a tira protetora da banda adesiva, dobre-a para dentro e pressione firmemente do centro para fora, evitando a formação de rugas ou de ar na selagem. Escreva a informação que considerar necessária no espaço em branco impresso no saco. De seguida, armazene o saco

2. 93534: introduza os produtos a esterilizar cuidadosamente no interior do saco, evitando golpes bruscos. O saco não deve ser fechado por selagem nem por processos mecânicos. Utilize uma braçadeira para fechar o saco, deixando espaço suficiente para que o fluido esterilizante possa penetrar. Este material é sensível a baixas temperaturas, pelo que se aconselha que, sempre que a temperatura (tanto durante o armazenamento como o transporte) seja inferior a 0°C, o saco seja condicionado/aclimatizado antes da utilização, durante pelo menos 24 horas a temperaturas entre 10°C e 30°C

3. MBPOCKET: introduza os produtos a esterilizar um a um ou em grupos do mesmo tipo, em cada um dos separadores do saco (janelas). Enrole o saco para poupar espaço ou coloque diretamente o saco plano num recipiente metálico ou num saco ou embalagem (barreira estéril para o processo de esterilização). De seguida, sele o saco ou feche o recipiente da forma indicada pelo fabricante do saco ou do recipiente

4. MCV: corte a fita no comprimento pretendido e coloque-a sobre a zona a selar. Corte e cole cada unidade individual consoante a utilização necessária. Habitualmente, utiliza-se um suporte para cortar a fita e facilitar o procedimento. Se não dispuser de suporte, utilize meios mecânicos para a cortar (tesoura, x-ato, etc.)

3. GUIA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM (ISO 15223-1)

De seguida detalham-se os símbolos utilizados na rotulagem dos produtos indicados e o seu significado:

Símbolo / Código	Designação oficial	Significado e explicação da utilização
REF	Número de catálogo	Indica a referência do fabricante para identificação do produto
LOT	Código do Lote	Indica o lote de fabrico para efeitos de rastreabilidade do produto
	Data de fabrico	Indica a data em que o produto foi fabricado
	Prazo de validade	Indica a data limite após a qual o produto não deve ser utilizado
	Não estéril	Indica que o produto é fornecido não estéril
	Não reutilizar / Utilização única	Indica que o produto é de utilização única. Não reesterilizar nem reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Proteger da luz solar	Indica que o produto deve ser mantido protegido de fontes de luz solar e calor
	Manter seco	Indica que o produto deve ser protegido da humidade e conservado num ambiente seco
	Limite de humidade	Indica o intervalo de humidade relativa adequado para o armazenamento do produto (0%–80%)
	Limites de temperatura	Indica o intervalo de temperatura adequado para o armazenamento do produto (-20°C a +45°C)

4. DADOS DO FABRICANTE E CONTACTO

BOLSAPLAST, S.L.

NIF: B-08808990 | Sede social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Espanha

Telefone: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Site: www.bolsaplastmedical.com

Inscrita no Registo Comercial de Barcelona, Tomo 22044, Fólio 195, Folha B 32222.

Exclusão de Responsabilidade: A informação fornecida baseia-se nos nossos conhecimentos técnicos atuais, em ensaios laboratoriais e nas boas práticas de utilização dos materiais. É da exclusiva responsabilidade do utilizador final avaliar, verificar e confirmar a adequação e a compatibilidade do produto para a aplicação, o método de esterilização e a utilização específica a que se destina

TYVEK® é uma marca registada da DUPONT