

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (IFU) - SISTEME DE BARIERĂ STERILĂ

Pungi-role din hârtie/fole ■ Pungi-role Tyvek®/fole ■ Pungi din material netesut (TNT)/fole ■ Hartie crep
Pentru procese de sterilizare
Dispozitiv medical (DM) Clasa I – Produs neinvaziv (nesteril)

1. DENUMIREA PRODUSULUI ȘI DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Prezentul document conține instrucțiunile de utilizare pentru Sistemele de Barieră Sterilă (SBS) ale **Bolsaplast** în conformitate cu **Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) - Anexa I - Secțiunea 23.4**

Model/Cod	Materiale	Metode de sterilizare	Condiții de sigilare
Pungă din hârtie/fole (plată, cu burduf, autosigilantă) Rolă din hârtie/fole (plat, cu burduf) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Hârtie medicală + Laminat PET/PP	Abur / Oxid de etilenă / Formaldehidă / Radiații gamma	170°C - 210°C (Termosigilare) Nu se aplică la autosigilare
Pungă Tyvek®/fole (plată, autosigilantă) Rolă Tyvek®/fole (plat) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Laminat PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Oxid de etilenă / Radiații gamma	120°C - 130°C (Termosigilare) Nu se aplică la autosigilare
Pungă din material netesut (TNT)/fole (plată) MBCOVER	Material netesut (TNT) + Laminat PET/PP	Abur / Oxid de etilenă / Formaldehidă	160°C - 165°C (Termosigilare)
Hartie crep (MCREPV)	Celuloză de calitate medicală	Abur / Oxid de etilenă / Formaldehidă	Ambalare manuală + bandă adezivă

2. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI MANIPULARE

1. Selecție și umplere: selectați dimensiunea adecvată pentru produsul care urmează să fie sterilizat. Produsul sterilizat nu trebuie să ocupe mai mult de 3/4 (75%) din volumul util al pungii sau al rolei, pentru a evita tensiunile asupra sigilărilor și a preveni rupele în timpul procesului. De asemenea, ambalajele nu trebuie supraîncărcate pentru a evita rupele cauzate de greutatea excesivă

2. Încărcarea produsului: introduceți cu grijă produsul care urmează să fie sterilizat, curat, dezinfectat și uscat. Asigurați-vă că nu forțați marginile și nu perforați materialul cu vârfuri ascuțite. În cazul foilor de hârtie crep, poziționați de obicei materialul în diagonală, în centrul foi, și așezați indicatorul sau integratorul chimic intern în centrul pachetului. Urmați procedura de pliere stabilită pentru fiecare caz.

3. Sigilarea ambalajului: atunci când materialele sunt termosigilabile, reglați aparatul de termosigilare la temperatura recomandată pentru materialul respectiv (vezi condițiile de sigilare în secțiunea 1). În cazul pungilor autosigilante, îndepărtați banda de protecție, pliați de-a lungul liniei marcate și apăsați dinspre centru spre margini, evitând cutele sau bulele de aer. Este foarte important să închideți corect pungile autosigilante și să acordați timpul necesar pentru aceasta. În cazul foilor de hârtie crepată, sigilați pachetul cu banda indicatoare adezivă a procesului de sterilizare aplicabil

4. Dispunerea în sterilizator: așezați pungile și ambalajele conform protocolului unității dumneavoastră, de obicei cu partea din plastic orientată spre partea din plastic și partea din hârtie orientată spre partea din hârtie. Se recomandă utilizarea tăvilor separatoare pentru a optimiza circulația agentului de sterilizare. Se recomandă să nu comprimați

ambalajele în sterilizator. Lăsarea unui spațiu suficient asigură o penetrare mai bună a fluidului de sterilizare și reduce riscurile

5. Finalizare și uscarea: verificați dacă ambalajele sunt complet uscate înainte de a le scoate din sterilizator. Un ambalaj umed crește riscul de rupere și pune în pericol funcția de barieră bacteriană. Scoateți produsul din sterilizator numai după ce s-a uscat și răcit

3. CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TERMEN DE VALABILITATE

Păstrați produsele în ambalajul original, într-un loc răcoros, uscat și ferit de lumina directă a soarelui, de surse de căldură și de substanțe chimice (acizi/baze). În cazul materialelor Tyvek® cu indicator chimic VH_2O_2 , se recomandă în plus păstrarea acestuia la distanță de sterilizator pe tot parcursul procesului și, atunci când nu este utilizat, acoperirea acestuia cu un plastic opac, de culoare închisă, care să nu permită trecerea luminii. Termenul de valabilitate indicat în tabelul următor corespunde unor condiții optime de depozitare și utilizare:

Model/Cod	Termen de valabilitate	Test de sterilitate
Pungă din hârtie/folie (plată, cu burduf, autosigilantă) Rolă din hârtie/folie (plat, cu burduf) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 ani de la data fabricației	Până la 365 de zile (Teste: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pungă Tyvek®/folie (plată, autosigilantă) Rolă Tyvek®/folie (plat) (MBT-MBTA-MRT)	3 ani de la data fabricației	Până la 365 de zile (Teste: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pungă din material netesut (TNT)/folie (plată) MBCOVER	4 ani de la data fabricației	Până la 365 de zile (Teste: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Foi de hârtie crep (MCREPV)	5 ani de la data fabricației	Până la 180 de zile (Teste: ISO 11737-2)

Condiții de depozitare recomandate: Temperatură între -15°C și 42°C | Umiditate relativă 30%–70%

4. INDICATORI CHIMICI ȘI ATENTIONARI (MDR 2017/745)

• **Indicatori de proces:** indicatorii chimici imprimați își schimbă culoarea după expunerea la procesul de sterilizare corespunzător. **IMPORTANT: Indicatorul chimic este doar un indicator de proces și NU confirmă sterilitatea produsului.** Trebuie combinat cu indicatori biologici pentru a valida eficacitatea ciclului

AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ ȘI RISCURI REZIDUALE:

- PRODUS DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (A nu se reutiliza): Reutilizarea acestui ambalaj implică riscul pierderii sterilității, contaminării încrucișate și defectării sistemului de barieră
- A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU PREZINTĂ RUPTURI

5. GHID DE SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETARE (ISO 15223-1)

În continuare sunt detaliate simbolurile utilizate pe etichetarea produselor indicate și semnificația acestora:

Simbol / Cod	Denumire oficială	Semnificație și explicație de utilizare
REF	Număr de catalog	Indică referința producătorului pentru identificarea produsului
LOT	Cod de lot	Indică lotul de fabricație în scopul trasabilității produsului
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat produsul
	Data expirării	Indică data limită după care produsul nu mai trebuie utilizat
MD	Dispozitiv medical	Certifică faptul că produsul este un dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
CE	Marcaj CE	Indică faptul că produsul respectă cerințele legale ale Uniunii Europene
UDI	Identificator unic al dispozitivului (UDI)	Cod numeric global de identificare unică a produsului
	Nesteril	Indică faptul că produsul este furnizat nesteril
	A nu se reutiliza / Utilizare unică	Indică faptul că produsul este de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că produsul trebuie ferit de surse de lumină solară și căldură
	A se păstra uscat	Indică faptul că produsul trebuie protejat de umiditate și păstrat într-un mediu uscat
	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate relativă adecvat pentru depozitarea produsului (30%–70%)
	Limite de temperatură	Indică intervalul de temperatură adecvat pentru depozitarea produsului (-15°C până la +42°C)

6. DATELE PRODUCĂTORULUI ȘI CONTACT

BOLSAPLAST, S.L.

CIF: B-08808990 | Sediul social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spania

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

Înregistrată la Registrul Comerțului din Barcelona, Volumul 22044, Fila 195, Pagina B 32222.

Declinare de Responsabilitate: Informațiile furnizate se bazează pe cunoștințele noastre tehnice actuale, pe teste de laborator și pe bunele practici de utilizare a materialelor. Este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului final să evalueze, verifice și confirme adecvarea și compatibilitatea produsului pentru aplicație, metoda de sterilizare și utilizarea specifică prevăzută.

TYVEK® este o marcă înregistrată a DUPONT

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (IFU) – PRODUSE ACCESORII NU SUNT SISTEME DE BARIERĂ STERILĂ

Pungi ■ Bandă adezivă

1. DENUMIREA PRODUSULUI ȘI CARACTERISTICI

Produse accesorii utilizate în procesele de ambalare, depozitare, transport sau prelucrare a materialelor, care nu constituie un Sistem de Barieră Sterilă (SBS)

Model/Cod	Materiale	Termen de valabilitate	Condiții de sigilare/închidere
Pungă din plastic transparent (MBDUST)	PE	5 ani de la data fabricației	Bandă adezivă
Pungă pentru risc biologic roșie sau galbenă (93534)	PP	4 ani de la data fabricației	Cu o coliere de cablu, lăsând spațiu pentru pătrunderea agentului de sterilizare
Pungă cu ferestre (MBPOCKET)	Material netesut (TNT) + Laminat PET/PP	4 ani de la data fabricației	Nu se închide și nu se sigilează
Bandă adezivă pentru abur (MCV)	Celuloză + adeziv	2 ani de la data fabricației	Nu se aplică

Condiții de depozitare recomandate: Temperatură între -15°C și 42°C | Umiditate relativă 30%–70%

2. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI MANIPULARE

1. MBDUST: introduceți produsele, deja sterile în ambalajul lor original, în interiorul acestei pungi. Se recomandă ca produsul așezat în pungă să ocupe mai puțin de 3/4 (75%) din volumul util al pungii. Separați banda de protecție de banda adezivă, pliați-o spre interior și apăsați ferm dinspre centru spre exterior, evitând formarea de cute sau de bule de aer în sigilare. Notați informațiile pe care le considerați necesare în caseta albă imprimată pe pungă. Apoi depozitați punga

2. 93534: introduceți produsele care urmează să fie sterilizate cu grijă în interiorul pungii, evitând loviturile bruște. Punga nu trebuie închisă prin sigilare, nici prin metode mecanice. Utilizați o coliere de cablu pentru a închide punga, lăsând suficient spațiu pentru ca fluidul de sterilizare să poată pătrunde. Acest material este sensibil la temperaturi scăzute, motiv pentru care se recomandă ca, ori de câte ori temperatura (atât la depozitare, cât și la transport) este sub 0°C, punga să fie condiționată/adusă la temperatură înainte de utilizare, timp de cel puțin 24 de ore la temperaturi între 10°C și 30°C

3. MBPOCKET: introduceți produsele care urmează să fie sterilizate unul câte unul sau pe grupuri de același tip, în fiecare dintre compartimentele (ferestrele) pungii. Rulați punga pentru a economisi spațiu, sau așezați punga plată direct într-un recipient metalic ori într-o pungă sau ambalaj (barieră sterilă pentru procesul de sterilizare). Apoi sigilați punga sau închideți recipientul în modul indicat de producătorul pungii sau al recipientului

4. MCV: tăiați banda la lungimea dorită și așezați-o peste zona care urmează să fie sigilată. Tăiați și lipiți fiecare unitate individuală în funcție de utilizarea necesară. De obicei, se utilizează un suport pentru a tăia banda și a facilita procedura. Dacă nu aveți un suport, utilizați mijloace mecanice pentru a o tăia (foarfecă, cutter etc.)

3. GHID DE SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETARE (ISO 15223-1)

În continuare sunt detaliate simbolurile utilizate pe etichetarea produselor indicate și semnificația acestora:

Simbol / Cod	Denumire oficială	Semnificație și explicație de utilizare
REF	Număr de catalog	Indică referința producătorului pentru identificarea produsului
LOT	Cod de lot	Indică lotul de fabricație în scopul trasabilității produsului
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat produsul
	Data expirării	Indică data limită după care produsul nu mai trebuie utilizat
	Nesteril	Indică faptul că produsul este furnizat nesteril
	A nu se reutiliza / Utilizare unică	Indică faptul că produsul este de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că produsul trebuie ferit de surse de lumină solară și căldură
	A se păstra uscat	Indică faptul că produsul trebuie protejat de umiditate și păstrat într-un mediu uscat
	Limită de umiditate	Indică intervalul de umiditate relativă adecvat pentru depozitarea produsului (30%–70%)
	Limite de temperatură	Indică intervalul de temperatură adecvat pentru depozitarea produsului (-15°C până la +42°C)

4. DATELE PRODUCĂTORULUI ȘI CONTACT

BOLSAPLAST, S.L.

CIF: B-08808990 | Sediul social: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spania

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

Înregistrată la Registrul Comerțului din Barcelona, Volumul 22044, Fila 195, Pagina B 32222.

Declinare de Responsabilitate: Informațiile furnizate se bazează pe cunoștințele noastre tehnice actuale, pe teste de laborator și pe bunele practici de utilizare a materialelor. Este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului final să evalueze, verifice și confirme adecvarea și compatibilitatea produsului pentru aplicație, metoda de sterilizare și utilizarea specifică prevăzută.

TYVEK® este o marcă înregistrată a DUPONT