

NÁVOD NA POUŽITIE (IFU) - STERILNÉ BARIÉROVÉ SYSTÉMY

Vrecká-rolky z papiera/fólie ■ Vrecká-rolky z Tyvek®/fólie ■ Vrecká z netkanej textílie (TNT)/fólie ■ Hárky krepového papiera
Pre sterilizačné procesy
Zdravotnícka pomôcka (ZP) triedy I – neinvazívny výrobok (nesterilný)

1. NÁZOV VÝROBKU A URČENÉ POUŽITIE

Tento dokument obsahuje návod na použitie sterilných bariérových systémov (SBS) od spoločnosti **Bolsaplast** v súlade s **Nariadenie (EÚ) 2017/745 (MDR) - Príloha I - Oddiel 23.4**

Model/Kód	Materiály	Metódy sterilizácie	Podmienky zvráňania
Vrecko z papiera/fólie (ploché, s harmonikovým sklado, samouzatváracie) Rolka z papiera/fólie (plochá, s harmonikovým sklado) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papier zdravotníckej kvality + Laminát PET/PP	Para / Etylénoxid / Formaldehyd / Gama žiarenie	170 °C - 210 °C (Tepelné zvráňanie) Neuplatňuje sa pri samouzatváraní
Vrecko Tyvek®/fólie (ploché, samouzatváracie) Rolka Tyvek®/fólie (plochá) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + laminát PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Etylénoxid / Gama žiarenie	120 °C - 130 °C (Tepelné zvráňanie) Neuplatňuje sa pri samouzatváraní
Vrecko z netkanej textílie (TNT)/fólie (ploché) MBCOVER	Netkaná textília (TNT) + laminát PET/PP	Para / Etylénoxid / Formaldehyd	160 °C - 165 °C (Tepelné zvráňanie)
Hárky krepového papiera (MCREPV)	Celulóza zdravotníckej kvality	Para / Etylénoxid / Formaldehyd	Ručné balenie + lepiaca páska

2. NÁVOD NA POUŽITIE A MANIPULÁCIU

1. Výber a plnenie: zvolte vhodnú veľkosť pre výrobok, ktorý sa má sterilizovať. Sterilizovaný výrobok nesmie zaberať viac ako 3/4 (75 %) užitočného objemu vrečka alebo rolky, aby sa predišlo namáhaniu na zvráňaných spojoch a zabránilo sa roztrhnutiu počas procesu. Rovnako sa obaly nesmú preťažovať, aby sa predišlo roztrhnutiu v dôsledku nadmernej hmotnosti

2. Vloženie výrobku: opatrne vložte čistý, dezinfikovaný a suchý výrobok určený na sterilizáciu. Uistite sa, že nenamáhate okraje ani neprepichujete materiál ostrými hrotmi. V prípade hárkov krepového papiera zvyčajne umiestnite materiál diagonálne do stredu hárka a indikátor alebo vnútorný chemický integrátor umiestnite do stredu balíčka. Postupujte podľa postupu skladania stanoveného pre každý prípad.

3. Zváranie obalu: ak sú materiály tepelne zvárateľné, nastavte tepelnú zváračku na odporúčanú teplotu podľa materiálu (pozri podmienky zvráňania v časti 1). V prípade samouzatváracích vreciek odstráňte ochrannú pásku, preložte pozdĺž vyznačenej línie a pritlačte od stredu smerom k okrajom, pričom sa vyhýbajte záhybom alebo vzduchovým bublinám. Je veľmi dôležité správne zatvoriť samouzatváracie vrecká a venovať tomu potrebný čas. V prípade hárkov krepového papiera zverte balíček s lepiacou indikátorovou páskou príslušného sterilizačného procesu

4. Rozmiestnenie v sterilizátore: umiestnite vrecká a obaly podľa protokolu vášho zariadenia, zvyčajne plastovou stranou oproti plastovej strane a papierovou stranou oproti papierovej strane. Odporúča sa použitie oddeľovacích táčok na optimalizáciu cirkulácie sterilizačného činidla. Odporúča sa nestláčať obaly v sterilizátore. Ponechanie dostatočného priestoru zaisťuje lepšie prenikanie sterilizačnej tekutiny a znižuje riziká

5. Dokončenie a sušenie: pred vybratím zo sterilizátora overte, či sú obaly úplne suché. Vlhký obal zvyšuje riziko roztrhnutia a ohrozuje funkciu bakteriálnej bariéry. Výrobok vyberte zo sterilizátora až po jeho vysušení a vychladnutí

3. SKLADOVACIE PODMIENKY A DOBA POUŽITELNOSTI

Výrobky uchovávať v pôvodnom obale na chladnom, suchom mieste, chránenom pred priamym slnečným žiarením, zdrojmi tepla a chemikáliami (kyselinami/zásadami). V prípade materiálov Tyvek® s chemickým indikátorom VH₂O₂, odporúča sa tiež uchovávať ho mimo sterilizátora počas celého procesu a v čase, keď sa nepoužíva, prekryť ho tmavým nepriehľadným plastom, ktorý neumožňuje prechod svetla. Doba použiteľnosti uvedená v nasledujúcej tabuľke zodpovedá optimálnym skladovacím a používateľským podmienkam:

Model/Kód	Doba použiteľnosti	Skúška sterility
Vrečko z papiera/fólie (ploché, s harmonikovým sklado, samouzatváracie) Rolka z papiera/fólie (plochá, s harmonikovým sklado) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 roky od dátumu výroby	Až 365 dní (Skúšky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Vrečko Tyvek®/fólie (ploché, samouzatváracie) Rolka Tyvek®/fólie (plochá) (MBT-MBTA-MRT)	3 roky od dátumu výroby	Až 365 dní (Skúšky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Vrečko z netkanej textílie (TNT)/fólie (ploché) MBCOVER	4 roky od dátumu výroby	Až 365 dní (Skúšky: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Hárky krepového papiera (MCREPV)	5 rokov od dátumu výroby	Až 180 dní (Skúšky: ISO 11737-2)

Odporúčané skladovacie podmienky: Teplota -15 °C až 42 °C | Relatívna vlhkosť 30 %–70 %

4. CHEMICKÉ INDIKÁTORY A UPOZORNENIA (MDR 2017/745)

• **Procesné indikátory:** vytlačené chemické indikátory po vystavení príslušnému sterilizačnému procesu menia farbu.
DÔLEŽITÉ: Chemický indikátor je iba procesným indikátorom a NEPOTVRDZUJE sterilitu výrobku. Je potrebné kombinovať s biologickými indikátormi na overenie účinnosti cyklu

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA A ZVÝŠKOVÉ RIZIKÁ:

1. **VÝROBK NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE** (Nepoužívajte opakovane): Opakované použitie tohto obalu prináša riziko straty sterility, krížovej kontaminácie a zlyhania bariérového systému
2. **NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ ALEBO NATRHNUTÝ**

5. SPRIEVODCA SYMBOLMI POUŽITÝMI NA OZNAČENÍ (ISO 15223-1)

Nižšie sú uvedené symboly použité na označení uvedených výrobkov a ich význam:

Symbol / Kód	Oficiálny názov	Význam a vysvetlenie použitia
REF	Katalógové číslo	Uvádza referenčné číslo výrobcu na identifikáciu výrobku
LOT	Kód šarže	Uvádza výrobnú šaržu na účely spätnej sledovateľnosti výrobku
	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bol výrobok vyrobený
	Dátum použiteľnosti	Uvádza konečný dátum, po ktorom sa výrobok nesmie používať
MD	Zdravotnícka pomôcka	Potvrďuje, že výrobok je zdravotnícka pomôcka podľa nariadenia (EÚ) 2017/745
CE	Označenie CE	Uvádza, že výrobok spĺňa právne požiadavky Európskej únie
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)	Globálny číselný kód jedinečne identifikujúci výrobok
	Nesterilné	Uvádza, že výrobok sa dodáva nesterilný
	Nepoužívajte opakovane / Na jedno použitie	Uvádza, že výrobok je na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Uvádza, že výrobok sa nesmie použiť, ak je obal otvorený alebo poškodený
	Chráňte pred slnečným žiarením	Uvádza, že výrobok sa musí uchovávať mimo dosahu slnečného svetla a tepla
	Uchovávajte v suchu	Uvádza, že výrobok sa musí chrániť pred vlhkosťou a uchovávať v suchom prostredí
	Limit vlhkosti	Uvádza vhodný rozsah relatívnej vlhkosti na skladovanie výrobku (30 %–70 %)
	Teplotné limity	Uvádza vhodný teplotný rozsah na skladovanie výrobku (-15 °C až +42 °C)

6. ÚDAJE O VÝROBCOVI A KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

DIČ: B-08808990 | Sídlo: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Španielsko

Telefón: +34 93 711 73 61 | E-mail: medical@bolsaplast.com | Webová stránka: www.bolsaplastmedical.com

Zapísaná v Obchodnom registri Barcelony, zväzok 22044, list 195, strana B 32222.

Vylúčenie zodpovednosti: Poskytnuté informácie vychádzajú z našich súčasných technických znalostí, laboratórnych skúšok a osvedčenej praxe pri používaní materiálov. Je výhradnou zodpovednosťou konečného používateľa posúdiť, overiť a potvrdiť vhodnosť a kompatibilitu výrobku pre danú aplikáciu, metódu sterilizácie a konkrétne určené použitie

TYVEK® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DUPONT

NÁVOD NA POUŽITIE (IFU) – DOPLNKOVÉ VÝROBKÝ NIE SÚ STERILNÉ BARIÉROVÉ SYSTÉMY

Vrecká ■ Lepiaca páska

1. NÁZOV VÝROBKU A CHARAKTERISTIKY

Doplnkové výrobky používané v procesoch balenia, skladovania, prepravy alebo spracovania materiálov, ktoré nie sú sterilným bariérovým systémom (SBS)

Model/Kód	Materiály	Doba použiteľnosti	Podmienky zvárania/zatvárania
Priehľadné plastové vrecko (MBDUST)	PE	5 rokov od dátumu výroby	Lepiaca páska
Červené alebo žlté vrecko na biologicky nebezpečný odpad (93534)	PP	4 roky od dátumu výroby	Pomocou káblovej spony, pričom sa ponecháva priestor na vstup sterilizačného média
Vrecko s okienkami (MBPOCKET)	Netkaná textília (TNT) + laminát PET/PP	4 roky od dátumu výroby	Nezatvára sa ani nezvára
Lepiaca páska pre paru (MCV)	Celulóza + lepidlo	2 roky od dátumu výroby	Neuplatňuje sa

Odporúčané skladovacie podmienky: Teplota -15 °C až 42 °C | Relatívna vlhkosť 30 %–70 %

2. NÁVOD NA POUŽITIE A MANIPULÁCIU

1. MBDUST: vložte výrobky, už sterilné v ich pôvodnom obale, dovnútra tohto vrečka. Odporúča sa, aby výrobok umiestnený vo vrecku zaberá menej ako 3/4 (75 %) užitočného objemu vrečka. Oddel'te ochrannú pásku od lepiacej pásky, preložte ju dovnútra a pevne pritlačte od stredu smerom von, pričom sa vyhýbajte tvorbe záhybov alebo vzduchových bublín pri zváraní. Napíšte informácie, ktoré považujete za potrebné, do prázdneho políčka vytlačeného na vrecku. Následne vrecko uskladnite

2. 93534: vložte výrobky určené na sterilizáciu opatrne dovnútra vrečka, pričom sa vyhýbajte prudkým nárazom. Vrecko sa nesmie zatvárať zváraním ani mechanickými postupmi. Použite káblovú sponu na zatvorenie vrečka, pričom ponechajte dostatok priestoru, aby mohla sterilizačná tekutina preniknúť. Tento materiál je citlivý na nízke teploty, preto sa odporúča, kedykoľvek je teplota (počas skladovania alebo prepravy) nižšia ako 0 °C, vrecko pred použitím kondicionovať/temperovať aspoň 24 hodín pri teplotách medzi 10 °C a 30 °C

3. MBPOCKET: vložte výrobky určené na sterilizáciu jednotlivu alebo v skupinách rovnakého typu, do každého z priečinkov (okienok) vrečka. Vrecko zrolujte, aby ste ušetrili miesto, alebo umiestnite ploché vrecko priamo do kovového kontajnera alebo do iného vrečka/obalu (sterilná bariéra pre sterilizačný proces). Potom vrecko zavarte alebo zatvorte kontajner spôsobom, ktorý uviedol výrobca vrečka alebo kontajnera

4. MCV: odstrihnite pásku na požadovanú dĺžku a umiestnite ju nad oblasť, ktorá sa má zvariť. Odstrihnite a nalepte každú jednotlivú jednotku podľa potrebného použitia. Zvyčajne sa na strihanie pásky a uľahčenie postupu používa dávkoč. Ak dávkoč nie je k dispozícii, použite mechanické prostriedky na strihanie (nožnice, rezák atď.)

3. SPRIEVODCA SYMBOLMI POUŽITÝMI NA OZNAČENÍ (ISO 15223-1)

Nižšie sú uvedené symboly použité na označení uvedených výrobkov a ich význam:

Symbol / Kód	Oficiálny názov	Význam a vysvetlenie použitia
REF	Katalógové číslo	Uvádza referenčné číslo výrobcu na identifikáciu výrobku
LOT	Kód šarže	Uvádza výrobnú šaržu na účely spätnej sledovateľnosti výrobku
	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bol výrobok vyrobený
	Dátum použiteľnosti	Uvádza konečný dátum, po ktorom sa výrobok nesmie používať
	Nesterilné	Uvádza, že výrobok sa dodáva nesterilný
	Nepoužívajte opakovane / Na jedno použitie	Uvádza, že výrobok je na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Uvádza, že výrobok sa nesmie použiť, ak je obal otvorený alebo poškodený
	Chráňte pred slnečným žiarením	Uvádza, že výrobok sa musí uchovávať mimo dosahu zdrojov slnečného svetla a tepla
	Uchovávajte v suchu	Uvádza, že výrobok sa musí chrániť pred vlhkosťou a uchovávať v suchom prostredí
	Limit vlhkosti	Uvádza vhodný rozsah relatívnej vlhkosti na skladovanie výrobku (30 %–70 %)
	Teplotné limity	Uvádza vhodný teplotný rozsah na skladovanie výrobku (-15 °C až +42 °C)

4. ÚDAJE O VÝROBCOVI A KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

DIČ: B-08808990 | Sídlo: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Španielsko

Telefón: +34 93 711 73 61 | E-mail: medical@bolsaplast.com | Webová stránka: www.bolsaplastmedical.com

Zapísaná v Obchodnom registri Barcelony, zväzok 22044, list 195, strana B 32222.

Vylúčenie zodpovednosti: Poskytnuté informácie vychádzajú z našich súčasných technických znalostí, laboratórnych skúšok a osvedčenej praxe pri používaní materiálov. Je výhradnou zodpovednosťou konečného používateľa posúdiť, overiť a potvrdiť vhodnosť a kompatibilitu výrobku pre danú aplikáciu, metódu sterilizácie a konkrétne určené použitie

TYVEK® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DUPONT