

NAVODILA ZA UPORABO (IFU) - STERILNI BARIERNI SISTEMI

Vrečke-rokavi iz papirja/folije ■ Vrečke-rokavi Tyvek®/folije ■ Vrečke iz netkanega blaga (TNT)/folije
■ Pole krep papirja

Za postopke sterilizacije

Medicinski pripomoček (MP) razreda I – Neinvazivni izdelek (nesterilen)

1. NAZIV IZDELKA IN PREDVIDENA UPORABA

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo sterilnih bariernih sistemov (SBS) podjetja **Bolsaplast** v skladu z **Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) - Priloga I - Oddelek 23.4**

Model/koda	Materiali	Metode sterilizacije	Pogoji varjenja
Vrečka iz papirja/folije (ravna, s preklopom, samozapiralna) Rokav iz papirja/folije (ravna, s preklopom) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papir medicinske kakovosti + Laminat PET/PP	Para / Etilenoksid / Formaldehid / Sevanje gama	170 °C - 210 °C (Toplotno varjenje) Ne velja za samozapiralne
Vrečka Tyvek®/folije (ravna, samozapiralna) Rokav Tyvek®/folije (ravna) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + laminat PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Etilenoksid / Sevanje gama	120 °C - 130 °C (Toplotno varjenje) Ne velja za samozapiralne
Vrečka iz netkanega blaga (TNT)/folije (ravna) MBCOVER	Netkano blago (TNT) + laminat PET/PP	Para / Etilenoksid / Formaldehid	160 °C - 165 °C (Toplotno varjenje)
Pole krep papirja (MCREPV)	Celuloza medicinske kakovosti	Para / Etilenoksid / Formaldehid	Ročno pakiranje + lepilni trak

2. NAVODILA ZA UPORABO IN RAVNANJE

1. Izbira in polnjenje: izberite ustrezno velikost za izdelek, ki ga nameravate sterilizirati. Izdelek, ki se sterilizira, ne sme zavzemati več kot 3/4 (75 %) uporabnega volumna vrečke ali zvitka, da se prepreči obremenitev varov in preprečijo raztrganine med postopkom. Prav tako embalaže ni dovoljeno preobremeniti, da se preprečijo raztrganine zaradi prekomerne teže

2. Vstavljanje izdelka: previdno vstavite čist, razkužen in suh izdelek, namenjen sterilizaciji. Pazite, da ne pritiskate na robove ali material predrete z ostrimi konicami. Pri polah krep papirja material običajno namestite diagonalno na sredino pole, indikator ali notranji kemični integrator pa na sredino paketa. Sledite postopku zlaganja, določenemu za posamezen primer.

3. Varjenje embalaže: kadar so materiali toplotno varljivi, nastavite napravo za toplotno varjenje na priporočeno temperaturo glede na material (glejte pogoje varjenja v razdelku 1). Pri samozapiralnih vrečkah odstranite zaščitni trak, zložite ob označeni črti in pritisnite od sredine proti robovom, pri čemer se izogibajte gubam ali zračnim mehurčkom. Zelo pomembno je, da samozapiralne vrečke pravilno zaprete in temu namenite potreben čas. Pri polah krep papirja paket zavarite z lepilnim indikatorskim trakom za ustrezni postopek sterilizacije

4. Razporeditev v sterilizatorju: vrečke in embalažo namestite v skladu s protokolom vaše ustanove, običajno tako, da je plastična stran obrnjena proti plastični strani, papirnata stran pa proti papirnati strani. Priporočamo uporabo ločevalnih

pladnjev za optimizacijo kroženja sterilizacijskega sredstva. Priporočamo, da embalaže v sterilizatorju ne stiskate. Dovolj prostora zagotavlja boljšo penetracijo sterilanta in zmanjšuje tveganja

5. Zaključek in sušenje: preverite, ali je embalaža popolnoma suha, preden jo odstranite iz sterilizatorja. Vlažna embalaža poveča tveganje za raztrganine in ogrozi funkcijo bakterijske bariere. Izdelek odstranite iz sterilizatorja šele, ko je suh in ohlajen

3. POGOJI SHRANJEVANJA IN ROK UPORABNOSTI

Izdelke hranite v originalni embalaži na hladnem, suhem mestu, zaščitnem pred neposredno sončno svetlobo, viri toplote in kemikalijami (kisljinami/bazami). Pri materialih Tyvek® s kemičnim indikatorjem VH_2O_2 , se priporoča tudi, da ga med celotnim postopkom hranite oddaljenega od sterilizatorja, in ko ni v uporabi, ga pokrijete s temno neprozorno plastiko, ki ne prepušča svetlobe. Rok uporabnosti, naveden v spodnji tabeli, ustreza optimalnim pogojem shranjevanja in uporabe:

Model/koda	Rok uporabnosti	Preskus sterilnosti
Vrečka iz papirja/folije (ravna, s preklopom, samozapiralna) Rokav iz papirja/folije (ravna, s preklopom) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 leta od datuma proizvodnje	Do 365 dni (Preskusi: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Vrečka Tyvek®/folije (ravna, samozapiralna) Rokav Tyvek®/folije (ravna) (MBT-MBTA-MRT)	3 leta od datuma proizvodnje	Do 365 dni (Preskusi: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Vrečka iz netkanega blaga (TNT)/folije (ravna) MBCOVER	4 leta od datuma proizvodnje	Do 365 dni (Preskusi: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pole krep papirja (MCREPV)	5 let od datuma proizvodnje	Do 180 dni (Preskusi: ISO 11737-2)

Priporočeni pogoji shranjevanja: Temperatura od -15 °C do 42 °C | Relativna vlažnost 30 %–70 %

4. KEMIČNI INDIKATORJI IN OPOZORILA (MDR 2017/745)

• **Procesni indikatorji:** natisnjeni kemični indikatorji spremenijo barvo po izpostavljenosti ustreznemu postopku sterilizacije. **POMEMBNO: Kemični indikator je zgolj procesni indikator in NE potrjuje sterilnosti izdelka.** Treba ga je kombinirati z biološkimi indikatorji za potrditev učinkovitosti cikla

VARNOSTNA OPOZORILA IN PREOSTALA TVEGANJA:

1. **IZDELEK ZA ENKRATNO UPORABO (Ne uporabljajte znova):** Ponovna uporaba te embalaže pomeni tveganje za izgubo sterilnosti, navzkrižno kontaminacijo in okvaro bariernega sistema
2. **NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA ALI RAZTRGANA**

5. VODNIK PO SIMBOLIH NA OZNAKAH (ISO 15223-1)

V nadaljevanju so opisani simboli, uporabljeni na oznakah navedenih izdelkov, in njihov pomen:

Simbol / koda	Uradno ime	Pomen in razlaga uporabe
REF	Kataloška številka	Navaja referenco proizvajalca za identifikacijo izdelka
LOT	Koda serije	Navaja proizvodno serijo za sledljivost izdelka
	Datum proizvodnje	Navaja datum izdelave izdelka
	Datum roka uporabnosti	Navaja skrajni datum, po katerem se izdelek ne sme več uporabljati
MD	Medicinski pripomoček	Potrjuje, da je izdelek medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
CE	Oznaka CE	Navaja, da izdelek izpolnjuje zakonske zahteve Evropske unije
UDI	Enolični identifikator pripomočka (UDI)	Globalna številčna koda za enolično identifikacijo izdelka
	Nesterilno	Navaja, da je izdelek dobavljen nesterilen
	Ne uporabljajte znova / Za enkratno uporabo	Navaja, da je izdelek namenjen enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno ali ponovno uporabite
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Navaja, da se izdelek ne sme uporabljati, če je embalaža odprta ali poškodovana
	Zaščititi pred sončno svetlobo	Navaja, da je treba izdelek hraniti zaščenega pred viri sončne svetlobe in toplote
	Hraniti na suhem	Navaja, da je treba izdelek zaščititi pred vlago in ga hraniti v suhem okolju
	Omejitev vlažnosti	Navaja ustrezno območje relativne vlažnosti za shranjevanje izdelka (30 %–70 %)
	Temperaturne omejitve	Navaja ustrezno temperaturno območje za shranjevanje izdelka (-15 °C do +42 °C)

6. PODATKI O PROIZVAJALCU IN KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

Davčna št.: B-08808990 | Sedež: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Španija
Telefon: +34 93 711 73 61 | E-pošta: medical@bolsaplast.com | Spletna stran: www.bolsaplastmedical.com
Vpisana v poslovni register Barcelone, zvezek 22044, list 195, stran B 32222.

Omejitev odgovornosti: Navedene informacije temeljijo na naših trenutnih tehničnih znanjih, laboratorijskih preskusih in dobri praksi pri uporabi materialov. Izključna odgovornost končnega uporabnika je, da oceni, preveri in potrdi ustreznost in združljivost izdelka za namen uporabe, metodo sterilizacije in specifično predvideno uporabo.

TYVEK® je registrirana blagovna znamka podjetja DUPONT

NAVODILA ZA UPORABO (IFU) – DODATNI IZDELKI NISO STERILNI BARIERNI SISTEMI

Vrečke ■ Lepilni trak

1. NAZIV IZDELKA IN ZNAČILNOSTI

Dodatni izdelki za postopke pakiranja, shranjevanja, transporta ali obdelave materialov, ki ne predstavljajo sterilnega bariernega sistema (SBS)

Model/koda	Materiali	Rok uporabnosti	Pogoji varjenja/zapiranja
Prozorna plastična vrečka (MBDUST)	PE	5 let od datuma proizvodnje	Lepilni trak
Rdeča ali rumena vrečka za biološko nevarne odpadke (93534)	PP	4 leta od datuma proizvodnje	S kabelsko vezico, tako da ostane prostor za vstop sterilizacijskega sredstva
Vrečka z okenci (MBPOCKET)	Netkano blago (TNT) + laminat PET/PP	4 leta od datuma proizvodnje	Se ne zapira in ne vari
Lepilni trak za paro (MCV)	Celuloza + lepilo	2 leti od datuma proizvodnje	Ni relevantno

Priporočeni pogoji shranjevanja: Temperatura od -15 °C do 42 °C | Relativna vlažnost 30 %–70 %

2. NAVODILA ZA UPORABO IN RAVNANJE

1. MBDUST: vstavite izdelke, ki so že sterilni v svoji originalni embalaži, v notranjost te vrečke. Priporočamo, da izdelek, nameščen v vrečki, zavzema manj kot 3/4 (75 %) uporabnega volumna vrečke. Zaščitni trak ločite od lepilnega traku, ga zložite navznoter in trdno pritisnite od sredine navzven, pri čemer se izogibajte gubam ali zračnim mehurčkom pri lepljenju. V prazno polje, natisnjeno na vrečki, vpišite podatke, ki jih štejete za potrebne. Nato vrečko shranite.

2. 93534: vstavite izdelke, namenjene sterilizaciji, previdno v notranjost vrečke, pri čemer se izogibajte nenadnim udarcem. Vrečke ni dovoljeno zapreti z varjenjem ali mehanskimi postopki. Uporabite vezico za zapiranje vrečke, tako da ostane dovolj prostora, da lahko sterilant prodre. Ta material je občutljiv na nizke temperature, zato je priporočljivo, da kadarkoli je temperatura (med shranjevanjem ali transportom) nižja od 0 °C, vrečko pred uporabo hranite najmanj 24 ur pri temperaturah med 10 °C in 30 °C

3. MBPOCKET: vstavite izdelke, namenjene sterilizaciji, enega za drugim ali v skupinah istega tipa, v vsak od predelkov (okenc) vrečke. Vrečko zvijte, da prihranite prostor, ali ravno vrečko namestite neposredno v kovinski vsebnik ali v drugo vrečko/embalažo (sterilna bariera za postopek sterilizacije). Nato vrečko zavarite ali zaprite vsebnik na način, ki ga je navedel proizvajalec vrečke ali vsebnika

4. MCV: trak odrežite na želeno dolžino in ga namestite na območje, ki ga je treba zavariti. Vsak posamezen kos odrežite in prilepite glede na potrebno uporabo. Za rezanje traku in olajšanje postopka se običajno uporablja stojalo. Če stojalo ni na voljo, uporabite mehanska sredstva za rezanje (škarje, rezilo itd.)

3. VODNIK PO SIMBOLIH NA OZNAKAH (ISO 15223-1)

V nadaljevanju so opisani simboli, uporabljeni na oznakah navedenih izdelkov, in njihov pomen:

Simbol / koda	Uradno ime	Pomen in razlaga uporabe
REF	Kataloška številka	Navaja referenco proizvajalca za identifikacijo izdelka
LOT	Koda serije	Navaja proizvodno serijo za sledljivost izdelka
	Datum proizvodnje	Navaja datum izdelave izdelka
	Datum roka uporabnosti	Navaja skrajni datum, po katerem se izdelek ne sme več uporabljati
	Nesterilno	Navaja, da je izdelek dobavljen nesterilen
	Ne uporabljajte znova / Za enkratno uporabo	Navaja, da je izdelek namenjen enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ponovno ali ponovno uporabite
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	Navaja, da se izdelek ne sme uporabljati, če je embalaža odprta ali poškodovana
	Zaščititi pred sončno svetlobo	Navaja, da je treba izdelek hraniti zaščenega pred viri sončne svetlobe in toplote
	Hraniti na suhem	Navaja, da je treba izdelek zaščititi pred vlago in ga hraniti v suhem okolju
	Omejitev vlažnosti	Navaja ustrezno območje relativne vlažnosti za shranjevanje izdelka (30 %–70 %)
	Temperaturne omejitve	Navaja ustrezno temperaturno območje za shranjevanje izdelka (-15 °C do +42 °C)

4. PODATKI O PROIZVAJALCU IN KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

Davčna št.: B-08808990 | Sedež: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Španija
Telefon: +34 93 711 73 61 | E-pošta: medical@bolsaplast.com | Spletna stran: www.bolsaplastmedical.com
Vpisana v poslovni register Barcelone, zvezek 22044, list 195, stran B 32222.

Omejitev odgovornosti: Navedene informacije temeljijo na naših trenutnih tehničnih znanjih, laboratorijskih preskusih in dobri praksi pri uporabi materialov. Izključna odgovornost končnega uporabnika je, da oceni, preveri in potrdi ustreznost in združljivost izdelka za namen uporabe, metodo sterilizacije in specifično predvideno uporabo.

TYVEK® je registrirana blagovna znamka podjetja DUPONT