

BRUKSANVISNING (IFU) - STERILA BARRIÄRSYSTEM

Påsar och rullar av papper/film ■ Påsar och rullar Tyvek®/film ■ Påsar av nonwoven-material /film ■
Kräppappersark
För steriliseringsprocesser
Medicinteknisk produkt (MP) klass I – Icke-invasiv produkt (icke-steril)

1. PRODUKTNAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Detta dokument innehåller bruksanvisningen för de sterila barriärsystemen (SBS) från **Bolsaplast** i enlighet med **Förordning (EU) 2017/745 (MDR) - Bilaga I - Avsnitt 23.4**

Modell/Kod	Material	Steriliseringsmetoder	Villkor för värmeförsegling
Påse av papper/film (platt, med veck, självförslutande) Rulle av papper/film (platt, med veck) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Papper av medicinsk kvalitet + PET/PP-laminat	Ånga / Etylenoxid / Formaldehyd / Gammastrålning	170 °C - 210 °C (värmeförslutning) Ej tillämpligt för självförslutande
Påse av Tyvek®/film (platt, självförslutande) Rulle av Tyvek®/film (platt) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE-laminat	Plasma VH ₂ O ₂ / Etylenoxid / Gammastrålning	120 °C - 130 °C (värmeförslutning) Ej tillämpligt för självförslutande
Påse av nonwoven-material/film (platt) MBCOVER	Nonwoven-material + PET/PP-laminat	Ånga / Etylenoxid / Formaldehyd	160 °C - 165 °C (värmeförslutning)
Kräppappersark (MCREPV)	Cellulosa av medicinsk kvalitet	Ånga / Etylenoxid / Formaldehyd	Manuell inpackning + tejp

2. ANVÄNDINGS- OCH HANTERINGSANVISNINGAR

1. Val och fyllning: välj lämplig storlek för den produkt som ska steriliseras. Produkten som steriliseras får inte uppta mer än 3/4 (75 %) av påsens eller rullens användbara volym, för att undvika belastning på förseglingarna samt förhindra skador under processen. Förpackningarna bör inte heller överbelastas för att undvika skador orsakade av alltför stor vikt.

2. Placering av produkten: placera försiktigt den rena, desinficerade och torra produkten som ska steriliseras. Se till att du inte spänner ut kanterna eller sticker hål på materialet med vassa spetsar. Vid Kräppappersark placeras materialet vanligtvis diagonalt i mitten av arket, och indikatorn eller den interna kemiska integratören placeras i mitten av paketet. Följ fastställt vikningsförfarande i varje enskilt fall.

3. Förslutning av förpackningen: när materialen är värmeförslutningsbara, ställ in värmeförslutningsmaskinen på rekommenderad temperatur för materialet (se förseglingsvillkor i avsnitt 1). Vid självförslutande påsar tar du bort skyddsremsan, viker längs den markerade linjen och trycker från mitten och ut mot kanterna, undvik veck eller luftfickor. Det är mycket viktigt att självförslutande påsar stängs korrekt och att du avsätter nödvändig tid för detta. Vid Kräppappersark, förslut paketet med den självhäftande indikatortejpen för aktuell steriliseringsprocess

4. Placering i sterilisatorn: placera påsarna och förpackningarna enligt din anläggnings protokoll, vanligtvis med plastsida mot plastsida och pappersida mot pappersida. Användning av separeringsbrickor rekommenderas för att optimera

cirkulationen av steriliseringsmedlet. Undvik att pressa ihop förpackningarna i sterilisatorn. Tillräckligt utrymme säkerställer bättre genomströmning av steriliseringsmedlet och minskar riskerna

5. Avslut och torkning: kontrollera att förpackningarna är helt torra innan de tas ut ur sterilisatorn. Fuktiga förpackningar ökar risken för revor och äventyrar den bakteriella barriärfunktionen. Ta ut produkten ur sterilisatorn först när den har torkat och svalnat

3. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvara produkterna i originalförpackningen på en sval, torr plats, skyddad från direkt solljus, värmekällor och kemikalier (syror/baser). När det gäller Tyvek®-material med kemisk indikator för VH_2O_2 , rekommenderas det dessutom att hålla det borta från sterilisatorn under hela processen, och när det inte används, täcka det med en mörk, ogenomskinlig plast som inte släpper igenom ljus. Materialets hållbarhet som anges i tabellen nedan gäller vid optimala förvarings- och användningsförhållanden:

Modell/Kod	Hållbarhet	Sterilitetstest
Påse av papper/film (platt, med veck, självförslutande) Rulle av papper/film (platt, med veck) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 år från tillverkningsdatum	Upp till 365 dagar (tester: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Påse av Tyvek®/film (platt, självförslutande) Rulle av Tyvek®/film (platt) (MBT-MBTA-MRT)	3 år från tillverkningsdatum	Upp till 365 dagar (tester: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Påse av nonwoven-material/film (platt) MBCOVER	4 år från tillverkningsdatum	Upp till 365 dagar (tester: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Kräppappersark (MCREPV)	5 år från tillverkningsdatum	Upp till 180 dagar (tester: ISO 11737-2)

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Temperatur -15 °C till 42 °C | Relativ luftfuktighet 30 %–70 %

4. KEMISKA INDIKATORER OCH VARNINGAR (MDR 2017/745)

• **Processindikatorer:** de tryckta kemiska indikatorerna ändrar färg efter exponering för respektive steriliseringsprocess. **VIKTIGT: Den kemiska indikatorn är endast en processindikator och bekräftar INTE produktens sterilitet.** Den bör kombineras med biologiska indikatorer för att validera cykelns effektivitet

SÄKERHETSVARNINGAR OCH KVARSTÅENDE RISKER:

1. **PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK** (får ej återanvändas): Återanvändning av denna förpackning medför risk för förlust av sterilitet, korskontaminering och fel i barriärsystemet
2. **FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER TRASIG**

5. INFORMATION OM SYMBOLERNA SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN (ISO 15223-1)

Nedan beskrivs de symboler som används i märkningen av de angivna produkterna samt deras betydelse:

Symbol / Kod	Officiell benämning	Symbolernas betydelse och användning
REF	Katalognummer	Tillverkarens referens för identifiering av produkten
LOT	Batchnummer	Tillverkningsbatch för produktens spårbarhet
	Tillverkningsdatum	Datum då produkten tillverkades
	Utgångsdatum	Sista datum då produkten får användas
MD	Medicinteknisk produkt	Produkten är en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745
CE	CE-märkning	Produkten uppfyller Europeiska unionens lagkrav
UDI	Unik produktidentifiering (UDI)	Global numerisk kod som unikt identifierar produkten
	Icke-steril	Produkten levereras icke-steril
	Får ej återanvändas / Engångsbruk	Produkten är avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad	Produkten inte får användas om förpackningen är öppnad eller skadad
	Skyddas från solljus	Produkten måste skyddas från solljus och värmekällor
	Förvaras torrt	Produkten måste skyddas mot fukt och förvaras i torr miljö
	Fuktighetsgräns	Lämpligt intervall för relativ luftfuktighet vid förvaring av produkten (30 %–70 %)
	Temperaturgränser	Lämpligt temperaturintervall för förvaring av produkten (-15 °C till +42 °C)

6. TILLVERKARENS UPPGIFTER OCH KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

Spanskt skatteregistreringsnummer (NIF): B-08808990 | Säte: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanien

Telefon: +34 93 711 73 61 | E-post: medical@bolsaplast.com | Webbplats: www.bolsaplastmedical.com

Registrerad i handelsregistret i Barcelona, volym 22044, folio 195, blad B 32222.

**BRUKSANVISNING (IFU) – TILLBEHÖRSPRODUKTER
ÄR INTE STERILA BARRIÄRSYSTEM**

Ansvarsfriskrivning: Informationen som lämnas baseras på vår nuvarande tekniska kunskap, laboratorietester och god praxis för användning av materialen. Det är slutanvändarens eget ansvar att bedöma, kontrollera och bekräfta produktens lämplighet och kompatibilitet för applikationen, steriliseringsmetoden och den specifika avsedda användningen

Påsar ■ Tejp

1. PRODUKTNAMN OCH EGENSKAPER

Tillbehörsprodukter för förpacknings-, förvarings-, transport- eller materialhanteringsprocesser som inte utgör ett sterilt barriärsystem (SBS)

Modell/Kod	Material	Hållbarhet	Förseglings-/förslutningsvillkor
Genomskinlig plastpåse (MBDUST)	PE	5 år från tillverkningsdatum	Tejp
Röd eller gul biohazardpåse (93534)	PP	4 år från tillverkningsdatum	Med ett engångsfixeringsband, lämna en öppning för att steriliseringsmedlet ska kunna tränga in
Påse med fönster (MBPOCKET)	Nonwoven-material + PET/PP-laminat	4 år från tillverkningsdatum	Stängs eller förseglas inte
Indikatortejp för ånga (MCV)	Cellulosa + lim	2 år från tillverkningsdatum	Ej tillämpligt

Rekommenderade förvaringsförhållanden: Temperatur -15 °C till 42 °C | Relativ luftfuktighet 30 %–70 %

2. ANVÄNDNINGS- OCH HANTERINGSANVISNINGAR

1. MBDUST: lägg in produkterna i sin sterila originalförpackning, inuti denna påse. Det rekommenderas att produkten upptar mindre än 3/4 (75 %) av påsens användbara volym. Avlägsna skyddsremsan från den självhäftande tejp, vik inåt och tryck stadigt från mitten och utåt, undvik att veck eller luftfickor bildas i förseglingen. Skriv önskad information i den tomma rutan som är tryckt på påsen. Förvara därefter påsen

2. 93534: lägg försiktigt in produkterna som ska steriliseras inuti påsen och undvik plötsliga stötar. Påsen får inte förslutas genom försegling eller mekaniska metoder. Använd ett engångsfixeringsband för att stänga påsen, och lämna en öppning för att steriliseringsmedlet ska kunna tränga in. Detta material är känsligt för låga temperaturer, så det rekommenderas att, närhelst temperaturen (under förvaring eller transport) understiger 0 °C, ska påsen steriliseras/tempereras före användning i minst 24 timmar vid temperaturer mellan 10 °C och 30 °C

3. MBPOCKET: lägg in produkterna som ska steriliseras en och en eller i grupper av samma typ, i vart och ett av påsens fack (fönster). Rulla ihop påsen för att spara utrymme, eller lägg påsen plant direkt i en metallbehållare eller i en annan påse/förpackning (sterilbarriär för steriliseringsprocessen). Stäng sedan påsen eller behållaren enligt tillverkarens anvisningar

4. MCV: klipp tejp till önskad längd och placera den över det område som ska förslutas. Klipp och fäst varje enskild enhet efter behov. Vanligtvis används en tejphållare som underlättar proceduren. Om ingen tejphållare finns tillgängligt, använd mekaniska hjälpmedel för att klippa tejp (sax, kniv etc.)

3. INFORMATION OM SYMBOLERNA SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN (ISO 15223-1)

Nedan beskrivs de symboler som används i märkningen av de angivna produkterna samt deras betydelse:

Ansvarsfriskrivning: Informationen som lämnas baseras på vår nuvarande tekniska kunskap, laboratorietester och god praxis för användning av materialen. Det är slutanvändarens eget ansvar att bedöma, kontrollera och bekräfta produktens lämplighet och kompatibilitet för applikationen, steriliseringsmetoden och den specifika avsedda användningen

Symbol / Kod	Officiell benämning	Symbolernas betydelse och användning
REF	Katalognummer	Tillverkarens referens för identifiering av produkten
LOT	Batchnummer	Tillverkningsbatch för produktens spårbarhet
	Tillverkningsdatum	Datum då produkten tillverkades
	Utgångsdatum	Sista datum då produkten får användas
	Icke-steril	Produkten levereras icke-steril
	Får ej återanvändas / Engångsbruk	Produkten är avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad	Produkten inte får användas om förpackningen är öppnad eller skadad
	Skyddas från solljus	Produkten måste skyddas från solljus och värmekällor
	Förvaras torrt	Produkten måste skyddas mot fukt och förvaras i torr miljö
	Fuktighetsgräns	Lämpligt intervall för relativ luftfuktighet vid förvaring av produkten (30 %–70 %)
	Temperaturgränser	Lämpligt temperaturintervall för förvaring av produkten (-15 °C till +42 °C)

4. TILLVERKARENS UPPGIFTER OCH KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.

Spanskt skatteregistreringsnummer (NIF): B-08808990 | Säte: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spanien

Telefon: +34 93 711 73 61 | E-post: medical@bolsaplast.com | Webbplats: www.bolsaplastmedical.com

Registrerad i handelsregistret i Barcelona, volym 22044, folio 195, blad B 32222.