

KULLANIM TALİMATLARI (IFU) - STERİL BARIYER SİSTEMLERİ

Kağıt/film torba ve rulolar ■ Tyvek®/film torba ve rulolar ■ Dokusuz kumaş /film torbaları ■ Krep kağıt yaprakları
Sterilizasyon işlemleri için
Sınıf I Tıbbi Cihaz (MD) - İnvazif olmayan ürün (steril değildir)

1. ÜRÜN ADI VE KULLANIM AMACI

Bu belge, Bolsaplast Steril Bariyer Sistemlerinin (SBS) (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü - Ek I - Bölüm 23.4 uyarınca kullanım talimatlarını içermektedir.

Model/Kod	Malzemeler	Sterilizasyon yöntemleri	Kapatma koşulları
Kağıt/film torba (düz, körüklü, kendinden kapanan) Kağıt/film rulo (düz, körüklü) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Tıbbi sınıf kağıt + PET/PP laminat	Buhar / Etilen oksit / Formaldehit / Gama	170 °C-210 °C (Termal mühürleme) Kendinden kapanan için geçerli değildir
Tyvek®/film torba (düz, kendinden kapanan) Tyvek®/film rulo (düz) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + PET/PE laminat	VH ₂ O ₂ plazma / Etilen oksit / Gama	120 °C-130 °C (Termal mühürleme) Kendinden kapanan için geçerli değildir
Dokumasız kumaş/film torba (düz) MBCOVER	Dokusuz kumaş + PET/PP laminat	Buhar / Etilen oksit / Formaldehit	160 °C-165 °C (Termal mühürleme)
Krep kağıt yaprakları (MCREPV)	Tıbbi sınıf selüloz	Buhar / Etilen oksit / Formaldehit	Elle sarma + yapışkan bant

2. KULLANIM VE ELLEÇLEME TALİMATLARI

1. Seçim ve doldurma: Sterilize edilecek ürüne uygun boyutu seçin. Sterilize edilecek ürün, kapatma yerlerinde gerilmeyi önlemek ve işlem sırasında yırtılmayı engellemek için torbanın veya rulonun kullanılabilir hacminin 3/4'ünden (%75) fazlasını kaplamamalıdır. Aynı şekilde, aşırı ağırlıktan kaynaklanan yırtılmayı önlemek için ambalajlar aşırı doldurulmamalıdır.

2. Ürünün yerleştirilmesi: Sterilize edilecek ürünü temiz, dezenfekte edilmiş ve kuru olarak dikkatlice yerleştirin. Kenarları zorlamadığınızdan veya malzemeyi keskin uçlarla delmediğinizden emin olun. Krep kağıt yapraklar kullanılıyorsa malzemeyi genellikle yaprağın ortasına çapraz olarak yerleştirin ve dahili kimyasal indikatörü veya entegratörü paketin ortasına koyun. Her durum için belirlenen katlama prosedürünü izleyin.

3. Ambalajın kapatılması: Termal mühürleme işlemi gerçekleştirilebilen malzemelerde, termal mühürleme makinesini malzemeye göre önerilen sıcaklığa ayarlayın (kapatma koşulları için 1. bölüme bakın). Kendinden kapanan torbalarda koruyucu şeridi çıkarın, işaretli çizgiden katlayın ve kırışıklık veya hava kabarcığı oluşmasını önlemek için ortadan kenarlara doğru bastırın. Kendinden kapanan torbaların doğru şekilde kapatılması ve bu işlem için yeterli zaman ayrılması çok önemlidir. Krep kağıt yaprakları kullanılıyorsa paketi uygulanacak sterilizasyon işlemine uygun yapışkan indikatör bant ile kapatın.

4. Sterilizatör içindeki yerleşim: Torbaları ve ambalajları, merkezi sterilizasyon ünitenizin protokolüne uygun olarak, genellikle plastik yüzey plastik yüzeye ve kağıt yüzey kağıt yüzeye bacak şekilde yerleştirin. Sterilizasyon ajanının

dolaşımını optimize etmek için ayırıcı tepsiler kullanılması önerilir. Ambalajları sterilizatör içinde sıkıştırmamanız tavsiye edilir. Yeterli boşluk bırakılması sterilizasyon ajanının daha iyi nüfuz etmesini sağlar ve riskleri azaltır.

5. İşlemin tamamlanması ve kurutma: Ambalajları sterilizatörden çıkarmadan önce tamamen kuru olduklarından emin olun. Nemli ambalaj, yırtılma riskini artırır ve bakteriyel bariyer işlevini tehlikeye atar. Ürünü sterilizatörden yalnızca kuruduktan ve soğuduktan sonra çıkarın.

3. SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürünleri orijinal ambalajlarında; serin, kuru ve doğrudan güneş ışığından, ısı kaynaklarından ve kimyasallardan (asit/baz) korunan bir yerde muhafaza edin. VH_2O_2 kimyasal indikatörü içeren Tyvek® malzemelerde ise ek olarak, tüm süreç boyunca malzemenin sterilizatörden uzak tutulması ve kullanılmadığı durumlarda ışık geçirmeyen koyu renkli opak bir plastikte üzerinin kapatılması önerilir. Aşağıdaki tabloda belirtilen raf ömrü, optimum saklama ve kullanım koşulları için geçerlidir:

Model/Kod	Raf ömrü	Sterilite testi
Kağıt/film torba (düz, körüklü, kendinden kapanan) Kağıt/film rulo (düz, körüklü) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Üretim tarihinden itibaren 4 yıl	En fazla 365 gün (ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93 testleri)
Tyvek®/film torba (düz, kendinden kapanan) Tyvek®/film rulo (düz) (MBT-MBTA-MRT)	Üretim tarihinden itibaren 3 yıl	En fazla 365 gün (ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93 testleri)
Dokusuz kumaş/film torba (düz) MBCOVER	Üretim tarihinden itibaren 4 yıl	En fazla 365 gün (ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93 testleri)
Krep kağıt yaprakları (MCREPV)	Üretim tarihinden itibaren 5 yıl	En fazla 180 gün (ISO 11737-2 testi)

Önerilen saklama koşulları: Sıcaklık -20 °C ile 45 °C arası | Bağıl nem %0-%80

4. KİMYASAL GÖSTERGELER VE UYARILAR (2017/745 SAYILI TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ)

• **İşlem indikatörleri:** Basılı kimyasal indikatörler, ilgili sterilizasyon işlemine maruz kaldıktan sonra renk değiştirir. **ÖNEMLİ:** Kimyasal indikatör yalnızca bir işlem indikatörüdür ve ürünün steril olduğunu **DOĞRULAMAZ**. Döngünün etkinliğini doğrulamak için biyolojik indikatörlerle birlikte kullanılmalıdır.

GÜVENLİK UYARILARI VE REZİDÜEL RİSKLER:

- TEK KULLANIMLIK ÜRÜN** (Tekrar kullanmayın): Bu ambalajın tekrar kullanılması; sterilite kaybı, çapraz kontaminasyon ve bariyer sisteminin işlevini yitirmesi riskini taşır.
- AMBALAJ HASARLI VEYA YIRTIKSA KULLANMAYIN**

5. ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLERE İLİŞKİN KILAVUZ (ISO 15223-1)

Aşağıda, belirtilen ürünlerin etiketlerinde kullanılan semboller ve anlamları açıklanmaktadır:

Sembol / Kod	Resmi adı	Anlamı ve kullanım açıklaması
REF	Katalog numarası	Ürünü tanımlamak için üreticinin referans numarasını gösterir
LOT	Parti kodu	Ürün izlenebilirliği için üretim partisini gösterir
	Üretim tarihi	Ürünün üretildiği tarihi gösterir
	Raf ömrü	Ürünün artık kullanılmaması gereken son tarihi gösterir
MD	Tıbbi cihaz	Ürünün (AB) 2017/745 Tüzüğü uyarınca bir Tıbbi Cihaz olduğunu belgeler
CE	CE işareti	Ürünün Avrupa Birliği'nin yasal gerekliliklerine uygun olduğunu gösterir
UDI	Benzersiz Ürün Tanımlayıcısı (UDI)	Ürünü benzersiz şekilde tanımlayan küresel sayısal koddur
	Steril değildir	Ürünün steril olmayan halde temin edildiğini gösterir
	Tekrar kullanmayın / Tek kullanımlık	Ürünün tek kullanımlık olduğunu gösterir. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalaj açık veya hasarlıysa ürünün kullanılmaması gerektiğini gösterir
	Güneş ışığından koruyun	Ürünün güneş ışığı ve ısı kaynaklarından korunması gerektiğini gösterir
	Kuru tutun	Ürünün nemden korunması ve kuru bir ortamda muhafaza edilmesi gerektiğini gösterir
	Nem sınırı	Ürünün saklanması için uygun bağıl nem aralığını gösterir (%0-%80)
	Sıcaklık sınırları	Ürünün saklanması için uygun sıcaklık aralığını gösterir (-20 °C ile +45 °C arası)

6. ÜRETİCİ BİLGİLERİ VE İLETİŞİM

BOLSAPLAST, S.L.

NİF: B-08808990 | Şirket Merkezi: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barselona), İspanya

Telefon: +34 93 711 73 61 | E-posta: medical@bolsaplast.com | Web sitesi: www.bolsaplastmedical.com

Barselona Ticaret Sicili'ne kayıtlıdır: Cilt 22044, Sayfa 195, B 32222 numaralı sicil kaydı.

Sorumluluk Reddi: Sağlanan bilgiler mevcut teknik bilgilerimize, laboratuvar testlerimize ve malzemelerin iyi kullanım uygulamalarına dayanmaktadır. Ürünün amaçlanan uygulama, sterilizasyon yöntemi ve özel kullanım amacı için uygunluğunu ve uyumluluğunu değerlendirmek, doğrulamak ve onaylamak tamamen nihai kullanıcının sorumluluğundadır.

TYVEK®, DUPONT'un tescilli markasıdır.

KULLANIM TALİMATLARI (IFU) - YARDIMCI ÜRÜNLER STERİL BARIYER SİSTEMİ DEĞİLDİR

Torbalar ■ Yapışkan bant

1. ÜRÜN ADI VE ÖZELLİKLERİ

Steril Bariyer Sistemi (SBS) olmayan malzemelerin ambalajlanması, saklanması, taşınması veya işlenmesi süreçlerinde kullanılan yardımcı ürünlerdir.

Model/Kod	Malzemeler	Raf ömrü	Kapatma/Mühürleme koşulları
Şeffaf plastik torba (MBDUST)	PE	Üretim tarihinden itibaren 5 yıl	Yapışkan bant
Kırmızı veya sarı biyotehlike torbası (93534)	PP	Üretim tarihinden itibaren 4 yıl	Sterilizasyon ajanının girişi için yeterli boşluk bırakılarak plastik bağ/kablo bağı ile kapatılır
Pencereli torba (MBPOCKET)	Dokusuz kumaş + PET/PP laminat	Üretim tarihinden itibaren 4 yıl	Kapatılmaz veya mühürlenmez
Buhar için yapışkan bant (MCV)	Selüloz + yapışkan	Üretim tarihinden itibaren 2 yıl	Uygulanamaz

Önerilen saklama koşulları: Sıcaklık -20 °C ile 45 °C arası | Bağıl nem %0-%80

2. KULLANIM VE ELLEÇLEME TALİMATLARI

1. MBDUST: Ürünleri, halihazırda steril olan orijinal ambalajları içinde bu torbanın içine yerleştirin. Torbanın içine yerleştirilen ürünün, torbanın kullanılabilir hacminin 3/4'ünden (%75) az olması önerilir. Koruyucu şeridi yapışkan banttan ayırın, içe doğru katlayın ve kapatılan alanda kırışıklık veya hava kabarcığı oluşmasını önlemek için ortadan dışa doğru sıkıca bastırın. Gerekli gördüğünüz bilgileri, torbanın üzerine basılmış boş kutuya yazın. Ardından torbayı saklama sürecine geçin.

2. 93534: Sterilize edilecek ürünleri dikkatlice ve ani darbelerden kaçınarak torbanın içine yerleştirin. Torba, mühürleme veya mekanik yöntemlerle kapatılmamalıdır. Torbayı kapatmak için, sterilizasyon ajanının nüfuz edebileceği yeterli boşluk bırakarak bir kablo bağı kullanın. Bu malzeme düşük sıcaklıklara duyarlıdır. Bu nedenle, sıcaklığın 0 °C'nin altında olduğu durumlarda (gerek saklama gerekse taşıma sırasında), kullanımdan önce torbanın en az 24 saat boyunca 10 °C-30 °C arasındaki sıcaklıklarda sterilize edilmesi/ısıtılması önerilir.

3. MBPOCKET: Sterilize edilecek ürünleri, tek tek veya aynı türden gruplar halinde torbanın her bir bölümüne yerleştirin. Yer kazanmak için torbayı rulo şeklinde sarabilir veya doğrudan düz şekilde metal bir konteynere ya da bir torbaya veya ambalaja (sterilizasyon işlemi için steril bariyer) yerleştirebilirsiniz. Torbayı kapatın veya konteyneri, torba ya da konteyner üreticisinin belirttiği şekilde kapatın.

4. MCV: Bandı istediğiniz uzunlukta kesin ve kapatılacak alanın üzerine yerleştirin. İhtiyacınıza göre her bir parçayı tek tek kesip yapıştırın. Genellikle işlemi kolaylaştırmak için bandı kesmeye yarayan bir bant kesici kullanılır. Bant kesici yoksa bandı kesmek için mekanik araçlar (makas, maket bıçağı vb.) kullanın.

3. ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLERE İLİŞKİN KILAVUZ (ISO 15223-1)

Aşağıda, belirtilen ürünlerin etiketlerinde kullanılan semboller ve anlamları açıklanmaktadır:

Sembol / Kod	Resmi adı	Anlamı ve kullanım açıklaması
REF	Katalog numarası	Ürünü tanımlamak için üreticinin referans numarasını gösterir
LOT	Parti kodu	Ürün izlenebilirliği için üretim partisini gösterir
	Üretim tarihi	Ürünün üretildiği tarihi gösterir
	Raf ömrü	Ürünün artık kullanılmaması gereken son tarihi gösterir
	Steril değildir	Ürünün steril olmayan halde temin edildiğini gösterir
	Tekrar kullanmayın / Tek kullanımlık	Ürünün tek kullanımlık olduğunu gösterir. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalaj açık veya hasarlıysa ürünün kullanılmaması gerektiğini gösterir
	Güneş ışığından koruyun	Ürünün güneş ışığı ve ısı kaynaklarından korunması gerektiğini gösterir
	Kuru tutun	Ürünün nemden korunması ve kuru bir ortamda saklanması gerektiğini gösterir
	Nem sınırı	Ürünün saklanması için uygun bağıl nem aralığını belirtir (%0-%80)
	Sıcaklık sınırları	Ürünün saklanması için uygun sıcaklık aralığını gösterir (-20 °C ile + 45°C arası)

4. ÜRETİCİ BİLGİLERİ VE İLETİŞİM

BOLSAPLAST, S.L.

NİF: B-08808990 | Şirket Merkezi: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barselona), İspanya

Telefon: +34 93 711 73 61 | E-posta: medical@bolsaplast.com | Web sitesi: www.bolsaplastmedical.com

Barselona Ticaret Sicili'ne kayıtlıdır: Cilt 22044, Sayfa 195, B 32222 numaralı sicil kaydı.

Sorumluluk Reddi: Sağlanan bilgiler mevcut teknik bilgilerimize, laboratuvar testlerimize ve malzemelerin iyi kullanım uygulamalarına dayanmaktadır. Ürünün amaçlanan uygulama, sterilizasyon yöntemi ve özel kullanım amacı için uygunluğunu ve uyumluluğunu değerlendirmek, doğrulamak ve onaylamak tamamen nihai kullanıcının sorumluluğundadır.

TYVEK®, DUPONT'un tescilli markasıdır.