

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (IFU) - HỆ THỐNG RÀO CẢN VÔ TRÙNG

Túi-cuộn giấy/màng ■ Túi-cuộn Tyvek®/màng ■ Túi vải không dệt (TNT)/màng ■ Tấm giấy crepe
Dành cho quy trình tiệt trùng
Thiết bị y tế (MD) Loại I – Sản phẩm không xâm lấn (không vô trùng)

1. TÊN SẢN PHẨM VÀ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Tài liệu này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho Hệ thống rào cản vô trùng (SBS) của Bolsaplast theo Quy định (EU) 2017/745 (MDR) - Phụ lục I - Mục 23.4

Model/Mã sản phẩm	Vật liệu	Phương pháp tiệt trùng	Điều kiện hàn kín
Túi giấy/màng (dạng dệt, dạng phồng, tự dán kín) Cuộn giấy/màng (dạng dệt, dạng phồng) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	Giấy cấp y tế + Màng ghép PET/PP	Hơi nước / Ethylene Oxide / Formaldehyde / Tia gamma	170°C - 210°C (Hàn nhiệt) Không áp dụng đối với loại tự dán kín
Túi Tyvek®/màng (dạng dệt, tự dán kín) Cuộn Tyvek®/màng (dạng dệt) (MBT-MBTA-MRT)	Tyvek® + Màng ghép PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / Ethylene Oxide / Tia gamma	120°C - 130°C (Hàn nhiệt) Không áp dụng đối với loại tự dán kín
Túi vải không dệt (TNT)/màng (dạng dệt) MBCOVER	Vải không dệt (TNT) + Màng ghép PET/PP	Hơi nước / Ethylene Oxide / Formaldehyde	160°C - 165°C (Hàn nhiệt)
Tấm giấy crepe (MCREPV)	Cellulose cấp y tế	Hơi nước / Ethylene Oxide / Formaldehyde	Gói thủ công + băng dính

2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ THAO TÁC

1. Lựa chọn và nạp sản phẩm: chọn kích thước phù hợp cho sản phẩm cần tiệt trùng. Sản phẩm được tiệt trùng không được chiếm quá 3/4 (75%) thể tích hữu ích của túi hoặc cuộn nhằm tránh gây căng lên đường hàn và ngăn ngừa rách trong quá trình xử lý. Ngoài ra, không được chất quá tải bao bì để tránh rách do trọng lượng quá mức

2. Đưa sản phẩm vào: đưa sản phẩm cần tiệt trùng, đã được làm sạch, khử trùng và làm khô, vào một cách cẩn thận. Đảm bảo không làm căng các cạnh hoặc chọc thủng vật liệu bằng vật sắc nhọn. Đối với tấm giấy crepe, thường đặt vật liệu theo đường chéo ở giữa tấm và đặt chỉ thị hoặc bộ tích hợp hóa học bên trong ở giữa gói. Thực hiện theo quy trình gấp đã quy định cho từng trường hợp.

3. Hàn kín bao bì: đối với vật liệu có thể hàn nhiệt, hãy điều chỉnh máy hàn nhiệt đến nhiệt độ khuyến nghị theo từng loại vật liệu (xem điều kiện hàn kín tại mục 1). Đối với túi tự dán kín, tháo dải bảo vệ, gấp theo đường đã đánh dấu và ấn từ giữa ra các cạnh để tránh nếp gấp hoặc bọt khí. Việc đóng kín đúng cách túi tự dán kín rất quan trọng, hãy dành đủ thời gian để thực hiện. Đối với tấm giấy crepe, hàn kín gói bằng băng chỉ thị dính phù hợp với quy trình tiệt trùng tương ứng

4. Sắp xếp trong máy tiệt trùng: sắp xếp túi và bao bì theo quy trình của cơ sở, thường là mặt nhựa đối diện với mặt nhựa và mặt giấy đối diện với mặt giấy. Nên sử dụng khay ngăn cách để tối ưu hóa sự lưu thông của tác nhân tiệt trùng. Không nên nén chặt bao bì trong máy tiệt trùng. Việc để lại khoảng trống giúp chất tiệt trùng thẩm thấu tốt hơn và giảm rủi ro

5. Hoàn tất và làm khô: kiểm tra bao bì đã khô hoàn toàn trước khi lấy ra khỏi máy tiệt trùng. Bao bì ẩm làm tăng nguy cơ rách và ảnh hưởng đến chức năng rào cản vi khuẩn. Chỉ lấy sản phẩm ra khỏi máy tiệt trùng sau khi đã khô và nguội

3. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

Bảo quản sản phẩm trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp, nguồn nhiệt và hóa chất (axit/kiềm). Đối với vật liệu Tyvek® có chỉ thị hóa học VH₂O₂, cũng khuyến nghị để xa máy tiệt trùng trong suốt quá trình và khi không sử dụng, nên che bằng nhựa tối màu, không trong suốt để ngăn ánh sáng lọt qua. Hạn sử dụng ghi trong bảng dưới đây tương ứng với điều kiện bảo quản và sử dụng tối ưu:

Model/Mã sản phẩm	Hạn sử dụng	Thử nghiệm vô trùng
Túi giấy/màng (dạng dẹt, dạng phồng, tự dán kín) Cuộn giấy/màng (dạng phẳng, xếp hộp) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 năm kể từ ngày sản xuất	Tối đa 365 ngày (Thử nghiệm: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Túi Tyvek®/màng (dạng dẹt, tự dán kín) Cuộn Tyvek®/màng (dạng phẳng) (MBT-MBTA-MRT)	3 năm kể từ ngày sản xuất	Tối đa 365 ngày (Thử nghiệm: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Túi vải không dệt (TNT)/màng (dạng dẹt) MBCOVER	4 năm kể từ ngày sản xuất	Tối đa 365 ngày (Thử nghiệm: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Tấm giấy crepe (MCREPV)	5 năm kể từ ngày sản xuất	Tối đa 180 ngày (Thử nghiệm: ISO 11737-2)

Điều kiện bảo quản khuyến nghị: Nhiệt độ từ -20°C đến 45°C | Độ ẩm tương đối 0%–80%

4. CHỈ THỊ HÓA HỌC VÀ CẢNH BÁO (MDR 2017/745)

• **Chỉ thị quy trình:** các chỉ thị hóa học được in sẽ thay đổi màu sắc sau khi tiếp xúc với quy trình tiệt trùng tương ứng. **QUAN TRỌNG:** Chỉ thị hóa học chỉ là chỉ thị quy trình và KHÔNG xác nhận tính vô trùng của sản phẩm. Phải kết hợp với chỉ thị sinh học để xác nhận hiệu quả của chu trình

CẢNH BÁO AN TOÀN VÀ RỦI RO CÒN LẠI:

- SẢN PHẨM DÙNG MỘT LẦN (Không tái sử dụng): Việc tái sử dụng bao bì này tiềm ẩn nguy cơ mất tính vô trùng, nhiễm chéo và hỏng hệ thống rào cản
- KHÔNG SỬ DỤNG NẾU BAO BÌ BỊ HƯ HỎNG HOẶC RÁCH

5. HƯỚNG DẪN CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN (ISO 15223-1)

Dưới đây là các ký hiệu được sử dụng trên nhãn của các sản phẩm nêu trên và ý nghĩa của chúng:

Ký hiệu / Mã	Tên chính thức	Ý nghĩa và giải thích cách sử dụng
REF	Mã danh mục	Cho biết mã tham chiếu của nhà sản xuất để nhận dạng sản phẩm
LOT	Mã lô	Cho biết lô sản xuất để truy xuất nguồn gốc sản phẩm
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày sản xuất sản phẩm
	Ngày hết hạn	Cho biết ngày cuối cùng sau đó không được sử dụng sản phẩm
MD	Thiết bị y tế	Chứng nhận sản phẩm là thiết bị y tế theo Quy định (EU) 2017/745
CE	Dấu CE	Cho biết sản phẩm tuân thủ các yêu cầu pháp lý của Liên minh Châu Âu
UDI	Mã nhận dạng sản phẩm duy nhất (UDI)	Mã số toàn cầu nhận dạng duy nhất của sản phẩm
	Không vô trùng	Cho biết sản phẩm được cung cấp ở trạng thái không vô trùng
	Không tái sử dụng / Dùng một lần	Cho biết sản phẩm chỉ dùng một lần. Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Cho biết không được sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng
	Tránh ánh nắng mặt trời	Cho biết sản phẩm phải được bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời và nguồn nhiệt
	Bảo quản nơi khô ráo	Cho biết sản phẩm phải được bảo vệ khỏi độ ẩm và bảo quản trong môi trường khô ráo
	Giới hạn độ ẩm	Cho biết phạm vi độ ẩm tương đối phù hợp để bảo quản sản phẩm (0%–80%)
	Giới hạn nhiệt độ	Cho biết phạm vi nhiệt độ phù hợp để bảo quản sản phẩm (-20°C đến +45°C)

6. THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT VÀ LIÊN HỆ

BOLSAPLAST, S.L.

Mã số thuế: B-08808990 | Trụ sở: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Tây Ban Nha
Điện thoại: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Website: www.bolsaplastmedical.com
Đăng ký tại Sở đăng ký thương mại Barcelona, Tập 22044, Trang 195, Tờ B 32222.

Miễn trừ trách nhiệm: Thông tin cung cấp dựa trên kiến thức kỹ thuật hiện tại, các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm và thực hành tốt trong việc sử dụng vật liệu của chúng tôi. Người dùng cuối có trách nhiệm duy nhất trong việc đánh giá, kiểm tra và xác nhận sự phù hợp và tương thích của sản phẩm đối với ứng dụng, phương pháp tiết trùng và mục đích sử dụng cụ thể
TYVEK® là thương hiệu đã đăng ký của DUPONT

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (IFU) – SẢN PHẨM PHỤ TRỢ KHÔNG PHẢI LÀ HỆ THỐNG RÀO CẢN VÔ TRÙNG

Túi ■ Băng dính

1. TÊN SẢN PHẨM VÀ ĐẶC TÍNH

Sản phẩm phụ trợ dùng trong quy trình đóng gói, bảo quản, vận chuyển hoặc xử lý vật liệu, không phải là Hệ thống rào cản vô trùng (SBS)

Model/Mã sản phẩm	Vật liệu	Hạn sử dụng	Điều kiện hàn kín/đóng gói
Túi nhựa trong suốt (MBDUST)	PE	5 năm kể từ ngày sản xuất	Băng dính
Túi đựng chất thải y tế nguy hại màu đỏ hoặc vàng. (93534)	PP	4 năm kể từ ngày sản xuất	Băng dây rút, để lại khoảng trống cho chất tiết trùng đi vào
Túi có ô quan sát (MBPOCKET)	Vải không dệt (TNT) + Màng ghép PET/PP	4 năm kể từ ngày sản xuất	Không đóng hoặc hàn kín
Băng dính chỉ thị hơi nước (MCV)	Cellulose + chất kết dính	2 năm kể từ ngày sản xuất	Không áp dụng

Điều kiện bảo quản khuyến nghị: Nhiệt độ từ -20°C đến 45°C | Độ ẩm tương đối 0%–80%

2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ THAO TÁC

1. MBDUST: đưa sản phẩm, đã vô trùng trong bao bì gốc, vào bên trong túi này. Khuyến nghị sản phẩm đặt trong túi chiếm dưới 3/4 (75%) thể tích hữu ích của túi. Tách dải bảo vệ khỏi băng dính, gấp vào trong và ấn chặt từ giữa ra ngoài, tránh tạo nếp nhăn hoặc bọt khí ở đường hàn. Ghi thông tin cần thiết vào ô trống in trên túi. Sau đó bảo quản túi

2. 93534: đưa sản phẩm cần tiết trùng vào bên trong túi một cách cẩn thận, tránh va đập mạnh. Túi không được đóng bằng cách hàn kín hoặc bằng phương pháp cơ học. Sử dụng dây rút để đóng túi, để lại đủ khoảng trống cho chất tiết trùng thẩm thấu vào. Vật liệu này nhạy cảm với nhiệt độ thấp, do đó khuyến nghị rằng bất cứ khi nào nhiệt độ (trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển) dưới 0°C, túi nên được điều hòa/làm ấm trước khi sử dụng trong ít nhất 24 giờ ở nhiệt độ từ 10°C đến 30°C

3. MBPOCKET: đưa sản phẩm cần tiết trùng vào từng ngăn (cửa sổ) của túi, theo từng chiếc hoặc theo nhóm cùng loại. Cuộn túi lại để tiết kiệm không gian, hoặc đặt túi phẳng trực tiếp vào hộp kim loại hoặc vào túi/bao bì khác (rào cản vô trùng cho quy trình tiết trùng). Sau đó hàn kín túi hoặc đóng hộp theo hướng dẫn của nhà sản xuất túi hoặc hộp

4. MCV: cắt băng theo độ dài mong muốn và đặt lên vùng cần hàn kín. Cắt và dán từng đơn vị riêng lẻ tùy theo mục đích sử dụng. Thường sử dụng giá đỡ để cắt băng và giúp thao tác dễ dàng hơn. Nếu không có giá đỡ, hãy dùng dụng cụ cơ học để cắt (kéo, dao cắt, v.v.)

3. HƯỚNG DẪN CÁC KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRÊN NHÃN (ISO 15223-1)

Dưới đây là các ký hiệu được sử dụng trên nhãn của các sản phẩm nêu trên và ý nghĩa của chúng:

Ký hiệu / Mã	Tên chính thức	Ý nghĩa và giải thích cách sử dụng
REF	Mã danh mục	Cho biết mã tham chiếu của nhà sản xuất để nhận dạng sản phẩm
LOT	Mã lô	Cho biết lô sản xuất để truy xuất nguồn gốc sản phẩm
	Ngày sản xuất	Cho biết ngày sản xuất sản phẩm
	Ngày hết hạn	Cho biết ngày cuối cùng sau đó không được sử dụng sản phẩm
	Không vô trùng	Cho biết sản phẩm được cung cấp ở trạng thái không vô trùng
	Không tái sử dụng / Dùng một lần	Cho biết sản phẩm chỉ dùng một lần. Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Cho biết không được sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng
	Tránh ánh nắng mặt trời	Cho biết sản phẩm phải được bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời và nguồn nhiệt
	Bảo quản nơi khô ráo	Cho biết sản phẩm phải được bảo vệ khỏi độ ẩm và bảo quản trong môi trường khô ráo
	Giới hạn độ ẩm	Cho biết phạm vi độ ẩm tương đối phù hợp để bảo quản sản phẩm (0%–80%)
	Giới hạn nhiệt độ	Cho biết phạm vi nhiệt độ phù hợp để bảo quản sản phẩm (-20°C đến +45°C)

4. THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT VÀ LIÊN HỆ

BOLSAPLAST, S.L.

Mã số thuế: B-08808990 | Trụ sở: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Tây Ban Nha
Điện thoại: +34 93 711 73 61 | Email: medical@bolsaplast.com | Website: www.bolsaplastmedical.com
Đăng ký tại Sở đăng ký thương mại Barcelona, Tập 22044, Trang 195, Tờ B 32222.