BRUKSANVISNING (IFU) - STERILE BARRIERESYSTEMER

Poser-ruller av papir/film ■ Poser-ruller Tyvek®/film ■ Poser av ikke-vevd stoff (TNT)/film ■ Kreppapirark
For steriliseringsprosesser
Medisinsk utstyr (MU) klasse I – Ikke-invasivt produkt (usterilt)

1. PRODUKTNAVN OG TILTENKT BRUK

Dette dokumentet inneholder bruksanvisningen for de sterile barrieresystemene (SBS) fra **Bolsaplast** i samsvar med **Forordning (EU) 2017/745 (MDR) - Vedlegg I - Avsnitt 23.4**

Modell/Kode	Materialer	Steriliseringsmetoder	Forseglingsforhold
Pose av papir/film (flat, med belg, selvforseglende) **Rull av papir/film (flat, med belg)** **(MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)**	Papir av medisinsk kvalitet + PET/PP-laminat	Damp / Etylenoksid / Formaldehyd / Gammastråling	170 °C - 210 °C (Varmeforsegling) Ikke relevant ved selvforsegling
Pose av Tyvek®/film (flat, selvforseglende) **Rull av Tyvek®/film (flat)** **(MBT-MBTA-MRT)**	Tyvek® + PET/PE-laminat	Plasma VH_2O_2 / Etylenoksid / Gammastråling	120 °C - 130 °C (Varmeforsegling) Ikke relevant ved selvforsegling
Pose av ikke-vevd stoff (TNT)/film (flat) **MBCOVER**	Ikke-vevd stoff (TNT) + PET/PP-laminat	Damp / Etylenoksid / Formaldehyd	160 °C - 165 °C (Varmeforsegling)
Kreppapirark **(MCREPV)**	Cellulose av medisinsk kvalitet	Damp / Etylenoksid / Formaldehyd	Manuell innpakning + klebebånd

2. BRUKS- OG HÅNDTERINGSANVISNINGER

1. Valg og fylling: velg riktig størrelse for produktet som skal steriliseres. Produktet som steriliseres, skal ikke oppta mer enn 3/4 (75 %) av posens eller rullens nyttige volum, for å unngå belastning på forseglingene og forhindre rifter under prosessen. Emballasjen skal heller ikke overbelastes, for å unngå rifter forårsaket av for stor vekt

2. Plassering av produktet: plasser produktet som skal steriliseres, forsiktig, rent, desinfisert og tørt. Sørg for at du ikke strekker kantene eller punkterer materialet med skarpe spisser. Ved kreppapirark plasseres materialet vanligvis diagonalt i midten av arket, og indikatoren eller den interne kjemiske integratoren plasseres i midten av pakken. Følg foldeprosedyren som er fastsatt for hvert tilfelle.

3. Forsegling av emballasjen: når materialene er varmeforseglbare, still varmeforseglingsmaskinen inn på anbefalt temperatur for materialet (se forseglingsbetingelser i avsnitt 1). Ved selvforseglende poser fjernes den beskyttende stripen, brettes langs den merkede linjen, og det trykkes fra midten mot kantene for å unngå rynker eller luftlommer. Det er svært viktig å lukke selvforseglende poser riktig og bruke nødvendig tid på dette. Ved kreppapirark forsegles pakken med den klebende indikatortapen for den aktuelle steriliseringsprosessen

4. Plassering i sterilisatoren: plasser posene og emballasjen i henhold til protokollen ved din enhet, vanligvis med plastsiden mot plastsiden og papirsiden mot papirsiden. Det anbefales å bruke separeringsbrett for å optimalisere sirkulasjonen av steriliseringsmiddelet. Det anbefales å ikke presse emballasjen sammen i sterilisatoren. Tilstrekkelig plass sikrer bedre penetrering av steriliseringsvæsken og reduserer risikoen

Ansvarsfraskrivelse: *Informasjonen som er gitt, er basert på vår nåværende tekniske kunnskap, laboratorietester og god praksis for bruk av materialene. Det er sluttbrukerens eget ansvar å vurdere, kontrollere og bekrefte produktets egnethet og kompatibilitet for bruksområdet, steriliseringsmetoden og den spesifikke tiltenkte bruken*

TYVEK® er et registrert varemerke tilhørende DUPONT

5. Fullføring og tørking: kontroller at emballasjen er helt tørr før den tas ut av sterilisatoren. Fuktig emballasje øker risikoen for rifter og setter den bakterielle barrierefunksjonen i fare. Ta produktet ut av sterilisatoren først når det er tørt og avkjølt

3. LAGRINGSFORHOLD OG HOLDBARHET

Oppbevar produktene i originalemballasjen på et kjølig, tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, varmekilder og kjemikalier (syrer/baser). Ved materialer av Tyvek® med kjemisk indikator for VH_2O_2, anbefales det i tillegg å holde det unna sterilisatoren gjennom hele prosessen, og når det ikke er i bruk, dekke det til med en mørk, ugjennomsiktig plast som ikke slipper gjennom lys. Holdbarheten som er angitt i tabellen nedenfor, gjelder ved optimale lagrings- og bruksforhold:

Modell/Kode	Holdbarhet	Sterilitetstest
Pose av papir/film (flat, med belg, selvforseglende) **Rull av papir/film (flat, med belg)** **(MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)**	4 år fra produksjonsdato	Opptil 365 dager (Tester: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pose av Tyvek®/film (flat, selvforseglende) **Rull av Tyvek®/film (flat)** **(MBT-MBTA-MRT)**	3 år fra produksjonsdato	Opptil 365 dager (Tester: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Pose av ikke-vevd stoff (TNT)/film (flat) **MBCOVER**	4 år fra produksjonsdato	Opptil 365 dager (Tester: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
Kreppapirark **(MCREPV)**	5 år fra produksjonsdato	Opptil 180 dager (Tester: ISO 11737-2)

Anbefalte lagringsforhold: Temperatur -15 °C til 42 °C | Relativ luftfuktighet 30 %–70 %

4. KJEMISKE INDIKATORER OG ADVARSLER (MDR 2017/745)

• **Prosessindikatorer:** de trykte kjemiske indikatorene skifter farge etter eksponering for den aktuelle steriliseringsprosessen. **VIKTIG: Den kjemiske indikatoren er kun en prosessindikator og bekrefter IKKE produktets sterilitet.** Må kombineres med biologiske indikatorer for å validere syklusens effektivitet

SIKKERHETSADVARSLER OG GJENVÆRENDE RISIKOER:
1. PRODUKT TIL ENGANGSBRUK (Skal ikke gjenbrukes): Gjenbruk av denne emballasjen medfører risiko for tap av sterilitet, krysskontaminering og svikt i barrieresystemet
2. MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER HAR RIFTER

Ansvarsfraskrivelse: *Informasjonen som er gitt, er basert på vår nåværende tekniske kunnskap, laboratorietester og god praksis for bruk av materialene. Det er sluttbrukerens eget ansvar å vurdere, kontrollere og bekrefte produktets egnethet og kompatibilitet for bruksområdet, steriliseringsmetoden og den spesifikke tiltenkte bruken*

TYVEK® er et registrert varemerke tilhørende DUPONT

5. VEILEDNING TIL SYMBOLER BRUKT PÅ MERKINGEN (ISO 15223-1)

Nedenfor er symbolene som brukes på merkingen av de angitte produktene, og deres betydning, beskrevet:

Symbol / Kode	Offisiell betegnelse	Betydning og forklaring av bruk
REF	**Katalognummer**	Angir produsentens referanse for å identifisere produktet
LOT	**Batchnummer**	Angir produksjonsbatchen for produktets sporbarhet
	**Produksjonsdato**	Angir datoen produktet ble produsert
	**Utløpsdato**	Angir siste dato produktet kan brukes
MD	**Medisinsk utstyr**	Bekrefter at produktet er et medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745
CE	**CE-merking**	Angir at produktet oppfyller de lovmessige kravene i EU
UDI	**Unik produktidentifikator (UDI)**	Global numerisk kode som unikt identifiserer produktet
	**Usteril**	Angir at produktet leveres usterilt
	**Skal ikke gjenbrukes / Engangsbruk**	Angir at produktet er til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes
	**Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet**	Angir at produktet ikke må brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet
	**Beskyttes mot sollys**	Angir at produktet må beskyttes mot sollys og varmekilder
	**Oppbevares tørt**	Angir at produktet må beskyttes mot fuktighet og oppbevares i tørre omgivelser
	**Fuktighetsgrense**	Angir det egnede området for relativ luftfuktighet for lagring av produktet (30 %–70 %)
	**Temperaturgrenser**	Angir det egnede temperaturområdet for lagring av produktet (-15 °C til +42 °C)

6. PRODUSENTOPPLYSNINGER OG KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.
Org.nr.: B-08808990 | Forretningsadresse: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spania
Telefon: +34 93 711 73 61 | E-post: medical@bolsaplast.com | Nettsted: www.bolsaplastmedical.com
Registrert i Handelsregisteret i Barcelona, bind 22044, blad 195, side B 32222.

Ansvarsfraskrivelse: *Informasjonen som er gitt, er basert på vår nåværende tekniske kunnskap, laboratorietester og god praksis for bruk av materialene. Det er sluttbrukerens eget ansvar å vurdere, kontrollere og bekrefte produktets egnethet og kompatibilitet for bruksområdet, steriliseringsmetoden og den spesifikke tiltenkte bruken*

TYVEK® er et registrert varemerke tilhørende DUPONT

BRUKSANVISNING (IFU) – TILLEGGSPRODUKTER ER IKKE STERILE BARRIERESYSTEMER

Poser ■ Klebebånd

1. PRODUKTNAVN OG EGENSKAPER

Tilleggsprodukter for pakke-, lagrings-, transport- eller materialbehandlingsprosesser, som ikke utgjør et sterilt barrieresystem (SBS)

Modell/Kode	Materialer	Holdbarhet	Forseglings-/lukkeforhold
Gjennomsiktig plastpose (MBDUST)	PE	5 år fra produksjonsdato	Klebebånd
Rød eller gul pose for biologisk risikoavfall (93534)	PP	4 år fra produksjonsdato	Med en kabelstrips, med tilstrekkelig plass for sterilisatoren til å trenge inn
Pose med vinduer (MBPOCKET)	Ikke-vevd stoff (TNT) + PET/PP-laminat	4 år fra produksjonsdato	Lukkes eller forsegles ikke
Klebebånd for damp (MCV)	Cellulose + klebemiddel	2 år fra produksjonsdato	Ikke relevant

Anbefalte lagringsforhold: Temperatur -15 °C til 42 °C | Relativ luftfuktighet 30 %–70 %

2. BRUKS- OG HÅNDTERINGSANVISNINGER

1. MBDUST: plasser produktene, allerede sterile i sin originale emballasje, inne i denne posen. Det anbefales at produktet som plasseres i posen, opptar mindre enn 3/4 (75 %) av posens nyttige volum. Skill den beskyttende stripen fra klebestripen, brett den innover og trykk godt fra midten og utover, slik at det ikke oppstår rynker eller luftlommer i forseglingen. Skriv ønsket informasjon i det tomme feltet trykt på posen. Oppbevar deretter posen

2. 93534: plasser produktene som skal steriliseres forsiktig inne i posen, og unngå plutselige støt. Posen skal ikke lukkes ved forsegling eller mekaniske metoder. Bruk en kabelstrips til å lukke posen, og la det være nok plass til at steriliseringsvæsken kan trenge inn. Dette materialet er følsomt for lave temperaturer, så det anbefales at posen, når temperaturen (under lagring eller transport) er under 0 °C, klimatiseres/varmes opp før bruk i minst 24 timer ved temperaturer mellom 10 °C og 30 °C

3. MBPOCKET: plasser produktene som skal steriliseres ett og ett eller i grupper av samme type, i hvert av posens rom (vinduer). Rull sammen posen for å spare plass, eller plasser den flate posen direkte i en metallbeholder eller i en pose eller emballasje (steril barriere for steriliseringsprosessen). Forsegl deretter posen eller lukk beholderen slik produsenten av posen eller beholderen har angitt

4. MCV: kutt båndet i ønsket lengde og plasser det over området som skal forsegles. Kutt og fest hver enkelt enhet etter behov. Vanligvis brukes et stativ for å kutte båndet og forenkle prosedyren. Hvis stativ ikke er tilgjengelig, bruk mekaniske hjelpemidler til å kutte det (saks, kniv osv.)

Ansvarsfraskrivelse: *Informasjonen som er gitt, er basert på vår nåværende tekniske kunnskap, laboratorietester og god praksis for bruk av materialene. Det er sluttbrukerens eget ansvar å vurdere, kontrollere og bekrefte produktets egnethet og kompatibilitet for bruksområdet, steriliseringsmetoden og den spesifikke tiltenkte bruken*

TYVEK® er et registrert varemerke tilhørende DUPONT

3. VEILEDNING TIL SYMBOLER BRUKT PÅ MERKINGEN (ISO 15223-1)

Nedenfor er symbolene som brukes på merkingen av de angitte produktene, og deres betydning, beskrevet:

Symbol / Kode	Offisiell betegnelse	Betydning og forklaring av bruk
REF	**Katalognummer**	Angir produsentens referanse for å identifisere produktet
LOT	**Batchnummer**	Angir produksjonsbatchen for produktets sporbarhet
	**Produksjonsdato**	Angir datoen produktet ble produsert
	**Utløpsdato**	Angir siste dato produktet kan brukes
	**Usteril**	Angir at produktet leveres usterilt
	**Skal ikke gjenbrukes / Engangsbruk**	Angir at produktet er til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes
	**Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet**	Angir at produktet ikke må brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet
	**Beskyttes mot sollys**	Angir at produktet må beskyttes mot sollys og varmekilder
	**Oppbevares tørt**	Angir at produktet må beskyttes mot fuktighet og oppbevares i tørre omgivelser
	**Fuktighetsgrense**	Angir det egnede området for relativ luftfuktighet for lagring av produktet (30 %–70 %)
	**Temperaturgrenser**	Angir det egnede temperaturområdet for lagring av produktet (-15 °C til +42 °C)

4. PRODUSENTOPPLYSNINGER OG KONTAKT

BOLSAPLAST, S.L.
Org.nr.: B-08808990 | Forretningsadresse: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), Spania
Telefon: +34 93 711 73 61 | E-post: medical@bolsaplast.com | Nettsted: www.bolsaplastmedical.com
Registrert i Handelsregisteret i Barcelona, bind 22044, blad 195, side B 32222.

Ansvarsfraskrivelse: *Informasjonen som er gitt, er basert på vår nåværende tekniske kunnskap, laboratorietester og god praksis for bruk av materialene. Det er sluttbrukerens eget ansvar å vurdere, kontrollere og bekrefte produktets egnethet og kompatibilitet for bruksområdet, steriliseringsmetoden og den spesifikke tiltenkte bruken*

TYVEK® er et registrert varemerke tilhørende DUPONT