

تعليمات الاستخدام (IFU) - أنظمة الحاجز المعقم

أكياس-بكرات ورق/فيلم ■ أكياس-بكرات تايفك®/فيلم ■ أكياس نسيج غير منسوج (TNT)/فيلم ■ ألواح ورق مجعد
لعمليات التعقيم
جهاز طبي (MD) من الفئة الأولى - منتج غير جراحي (غير معقم)

1. اسم المنتج والغرض المقصود منه

تحتوي هذه الوثيقة على تعليمات الاستخدام الخاصة بأنظمة الحاجز المعقم (SBS) من **Bolsaplast** وفقًا لـ اللائحة الأوروبية (EU) 745/2017 (MDR) - الملحق الأول - القسم 23.4

الطرز/الرمز	المواد	طرق التعقيم	ظروف الإغلاق
كيس ورق/فيلم (مسطح، بطيات، ذاتي الغلق) بكرة ورق/فيلم (مسطح، بطيات) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	ورق بدرجة طبية + صفائح PET/PP	بخار / أكسيد الإيثيلين / فورمالديهايد / أشعة غاما	170 °م - 210 °م (لحام حراري) لا ينطبق على الإغلاق الذاتي
كيس تايفك®/فيلم (مسطح، ذاتي الغلق) بكرة تايفك®/فيلم (مسطح) (MBT-MBTA-MRT)	تايفك® + صفائح PET/PE	Plasma VH ₂ O ₂ / أكسيد الإيثيلين / أشعة غاما	120 °م - 130 °م (لحام حراري) لا ينطبق على الإغلاق الذاتي
كيس نسيج غير منسوج (TNT)/فيلم (مسطح) MBCOVER	نسيج غير منسوج (TNT) + صفائح PET/PP	بخار / أكسيد الإيثيلين / فورمالديهايد	160 °م - 165 °م (لحام حراري)
ألواح ورق مجعد (MCREPV)	سليولوز بدرجة طبية	بخار / أكسيد الإيثيلين / فورمالديهايد	تغليف يدوي + شريط لاصق

2. تعليمات الاستخدام والتداول

- الاختبار والتعبئة: اختر الحجم المناسب للمنتج المراد تعقيمه. يجب ألا يشغل المنتج المراد تعقيمه أكثر من 4/3 (75%) من الحجم القابل للاستخدام للكيس أو البكرة، وذلك لتجنب الإجهاد على مناطق اللحام ومنع التمزق أثناء العملية. كذلك، يجب عدم تحميل العبوات بشكل زائد لتجنب التمزق الناتج عن الوزن الزائد.
- تحميل المنتج: ضع المنتج المراد تعقيمه نظيفًا ومطهرًا وجافًا بعناية. تأكد من عدم الضغط على الأطراف أو ثقب المادة بأطراف حادة. وفي حالة ألواح الورق المجعد، ضع المادة عادةً بشكل قطري في منتصف الورقة، وضع المؤشر أو المكامل الكيميائي الداخلي في منتصف الحزمة. اتبع إجراء الطي المحدد في كل حالة.
- لحام العبوة: عند استخدام مواد قابلة للحام الحراري، اضبط جهاز اللحام الحراري على درجة الحرارة الموصى بها حسب المادة (انظر ظروف اللحام في القسم 1). في حالة الأكياس ذاتية الإغلاق، انزع الشريط الواقي، واطو على طول الخط المحدد، واضغط من المنتصف نحو الأطراف لتجنب التجاعيد أو الفراغات الهوائية. من المهم جدًا إغلاق أكياس الإغلاق الذاتي بشكل صحيح وتخصيص الوقت اللازم لذلك. وفي حالة ألواح الورق المجعد، الحم الحزمة بشريط المؤشر اللاصق الخاص بعملية التعقيم المعنوية.

4. الترتيب داخل جهاز التعقيم: رتب الأكياس والعبوات وفقاً لبروتوكول منشأتك، عادةً بحيث يواجه الوجه البلاستيكي الوجه البلاستيكي والوجه الورقي الوجه الورقي. يُنصح باستخدام صواني فاصلة لتحسين انتشار عامل التعقيم. يُنصح بعدم حشر العبوات داخل جهاز التعقيم؛ فترك مسافات كافية يضمن انتشاراً أفضل لسائل التعقيم ويقلل من المخاطر.
5. الإنهاء والتجفيف: تحقق من أن العبوات جافة تماماً قبل إخراجها من جهاز التعقيم. فالعبوة الرطبة تزيد من خطر التمزق وتعرض وظيفة الحاجر البكتيري للخطر. أخرج المنتج من جهاز التعقيم بعد أن يجف ويبرد.

3. ظروف التخزين ومدة الصلاحية

احفظ المنتجات في عبوتها الأصلية في مكان بارد وجاف بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة ومصادر الحرارة والمواد الكيميائية (الأحماض/القواعد). وفي حالة مواد تايفك® مع مؤشر كيميائي لـ H_2O_2 ، يُوصى أيضاً بإبعاده عن جهاز التعقيم طوال مدة العملية، وعند عدم استخدامه، يُوصى بتغطيته بغطاء بلاستيكي داكن غير شفاف يمنع مرور الضوء. وتتوافق مدة الصلاحية المبينة في الجدول التالي مع ظروف تخزين واستخدام مثالية:

الرمز/الرمز	مدة الصلاحية	اختبار التعقيم
كيس ورق/فيلم (مسطح، بطيات، ذاتي الغلق) بكرا ورق/فيلم (مسطح، بطيات) (MBO-MBF-MBA-MRP-MRF)	4 سنوات من تاريخ التصنيع	حتى 365 يوماً (اختبارات: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
كيس تايفك®/فيلم (مسطح، ذاتي الغلق) بكرا تايفك®/فيلم (مسطح) (MBT-MBTA-MRT)	3 سنوات من تاريخ التصنيع	حتى 365 يوماً (اختبارات: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
كيس نسيج غير منسوج (TNT)/فيلم (مسطح) MBCOVER	4 سنوات من تاريخ التصنيع	حتى 365 يوماً (اختبارات: ISO 11737-2 / ASTM F1929 / ASTM D 903-93)
ألواح ورق مجعد (MCREPV)	5 سنوات من تاريخ التصنيع	حتى 180 يوماً (اختبارات: ISO 11737-2)

ظروف التخزين الموصى بها: درجة الحرارة من -15 م° إلى 42 م° | الرطوبة النسبية 30%-70%

4. المؤشرات الكيميائية والتحذيرات (اللائحة الأوروبية 2017/745 MDR)

- مؤشرات العملية: تُغيّر المؤشرات الكيميائية المطبوعة لونها بعد التعرض لعملية التعقيم المعنية. هام: المؤشر الكيميائي هو مجرد مؤشر للعملية ولا يؤكد تعقيم المنتج. يجب دمجه مع مؤشرات بيولوجية للتحقق من فعالية الدورة.

تحذيرات السلامة والمخاطر المتبقية:

1. منتج للاستخدام لمرة واحدة (لا تُعد استخدامه): تنطوي إعادة استخدام هذه العبوة على خطر فقدان التعقيم والتلوث المتبادل وفشل نظام الحاجر.
2. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو بها تمزقات.

5. دليل الرموز المستخدمة على الملصقات (ISO 15223-1)

فيما يلي تفصيل للرموز المستخدمة على ملصقات المنتجات المذكورة ومعناها:

الرمز / الكود	الاسم الرسمي	المعنى وشرح الاستخدام
REF	رقم الكتالوج	يشير إلى مرجع الشركة المصنعة لتحديد المنتج
LOT	رمز التشغيلية	يشير إلى تشغيلية التصنيع لأغراض تتبع المنتج
	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع المنتج
	تاريخ انتهاء الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي لا ينبغي استخدام المنتج بعده
MD	جهاز طبي	يشهد بأن المنتج هو جهاز طبي وفقاً لللائحة الأوروبية (EU) 2017/745
CE	علامة CE	يشير إلى أن المنتج يستوفي المتطلبات القانونية للاتحاد الأوروبي
UDI	معرف المنتج الفريد (UDI)	رمز رقمي عالمي فريد لتعريف المنتج
	غير معقم	يشير إلى أن المنتج يُورّد غير معقم
	لا يُعاد استخدامه / للاستخدام مرة واحدة	يشير إلى أن المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة. لا تُعد تعقيمه ولا تُعد استخدامه
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة	يشير إلى عدم استخدام المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
	يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	يشير إلى وجوب حماية المنتج من أشعة الشمس ومصادر الحرارة
	يُحفظ جافاً	يشير إلى وجوب حماية المنتج من الرطوبة وحفظه في بيئة جافة
	حد الرطوبة	يشير إلى نطاق الرطوبة النسبية المناسب لتخزين المنتج (30%-70%)
	حدود درجة الحرارة	يشير إلى نطاق درجة الحرارة المناسب لتخزين المنتج (15-°م إلى +42°م)

6. بيانات الشركة المصنعة وجهة الاتصال

BOLSAPLAST, S.L

الرقم الضريبي: B-08808990 | المقر الرسمي: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), إسبانيا

الهاتف: +34 93 711 73 61 | البريد الإلكتروني: medical@bolsaplast.com | الموقع الإلكتروني:

www.bolsaplastmedical.com

مسجلة في السجل التجاري لبرشلونة، المجلد 22044، الصفحة 195، الورقة B 32222.

تعليمات الاستخدام (IFU) – منتجات ملحقة
ليست أنظمة حاجز معقم
أكياس ■ شريط لاصق

1. اسم المنتج وخصائصه

منتجات ملحقة تُستخدم في عمليات التعبئة أو التخزين أو النقل أو معالجة المواد، وليست نظام حاجز معقم (SBS)

الطرز/الرمز	المواد	مدة الصلاحية	ظروف اللحام/الإغلاق
كيس بلاستيكي شفاف (MBDUST)	PE	5 سنوات من تاريخ التصنيع	شريط لاصق
كيس المخاطر الحيوية أحمر أو أصفر (93534)	PP	4 سنوات من تاريخ التصنيع	بواسطة رباط بلاستيكي، مع ترك مساحة لدخول سائل التعقيم
كيس بنوافذ (MBPOCKET)	نسيج غير منسوج (TNT) + صفائح PET/PP	4 سنوات من تاريخ التصنيع	لا يُغلق ولا يُلحم
شريط لاصق للبهار (MCV)	سليولوز + مادة لاصقة	سنتان من تاريخ التصنيع	لا ينطبق

ظروف التخزين الموصى بها: درجة الحرارة من -15 °م إلى 42 °م | الرطوبة النسبية 30%-70%

2. تعليمات الاستخدام والتداول

- 1. MBDUST:** ضع المنتجات، المعقمة بالفعل في عبوتها الأصلية، داخل هذا الكيس. يُوصى بالآلا يتجاوز المنتج الموضوع داخل الكيس 4/3 (75%) من الحجم القابل للاستخدام للكيس. افصل الشريط الواقي عن الشريط اللاصق، واطوئه إلى الداخل، واضغط بثبات من المنتصف نحو الخارج، مع تجنب تكوّن التجاعيد أو الفراغات الهوائية في منطقة اللحام. اكتب المعلومات التي تراها مناسبة في المربع الفارغ المطبوع على الكيس. ثم قم بتخزين الكيس
- 2. 93534:** ضع الـ منتجات المراد تعقيمها بعناية داخل الكيس، مع تجنب الصدمات المفاجئة. يجب عدم إغلاق الكيس باللحام أو بأي وسيلة ميكانيكية. استخدم رباطاً بلاستيكيًا لإغلاق الكيس، مع ترك مساحة كافية لدخول سائل التعقيم. هذه المادة حساسة لدرجات الحرارة المنخفضة، لذا يُنصح، كلما انخفضت درجة الحرارة عن 0 °م (سواء أثناء التخزين أو النقل)، بتكييف/تدفئة الكيس قبل الاستخدام لمدة 24 ساعة على الأقل عند درجات حرارة تتراوح بين 10 °م و 30 °م
- 3. MBPOCKET:** ضع الـ منتجات المراد تعقيمها واحدًا تلو الآخر أو في مجموعات من النوع نفسه، في كل فتحة من فتحات (بنوافذ) الكيس. لفّ الكيس لتوفير المساحة، أو ضع الكيس المسطح مباشرة داخل حاوية معدنية أو داخل كيس أو عبوة (حاجز معقم لعملية التعقيم). ثم احم الكيس أو أغلق الحاوية بالطريقة التي حددتها الشركة المصنعة للكيس أو الحاوية
- 4. MCV:** اقطع الشريط بالطول المطلوب وضعه فوق المنطقة المراد لحامها. اقطع كل وحدة والصقها حسب الاستخدام المطلوب. عادةً ما تُستخدم حاوية لقطع الشريط وتسهيل العملية. وفي حال عدم توفر حاوية، استخدم وسائل ميكانيكية للقطع (مقص، سكين قطع، إلخ).

3. دليل الرموز المستخدمة على الملصقات (ISO 15223-1)

فيما يلي تفصيل للرموز المستخدمة على ملصقات المنتجات المذكورة ومعناها:

الرمز / الكود	الاسم الرسمي	المعنى وشرح الاستخدام
REF	رقم الكتالوج	يشير إلى مرجع الشركة المصنعة لتحديد المنتج
LOT	رمز التشغيلية	يشير إلى تشغيلية التصنيع لأغراض تتبع المنتج
	تاريخ التصنيع	يشير إلى تاريخ تصنيع المنتج
	تاريخ انتهاء الصلاحية	يشير إلى التاريخ الذي لا ينبغي استخدام المنتج بعده
	غير معقم	يشير إلى أن المنتج يُورَد غير معقم
	لا يُعاد استخدامه / للاستخدام مرة واحدة	يشير إلى أن المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة. لا تُعد تعقيمه ولا تُعد استخدامه
	لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة	يشير إلى عدم استخدام المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
	يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	يشير إلى وجوب حماية المنتج من أشعة الشمس ومصادر الحرارة
	يُحفظ جافًا	يشير إلى وجوب حماية المنتج من الرطوبة وحفظه في بيئة جافة
	حد الرطوبة	يشير إلى نطاق الرطوبة النسبية المناسب لتخزين المنتج (30%-70%)
	حدود درجة الحرارة	يشير إلى نطاق درجة الحرارة المناسب لتخزين المنتج (15-°م إلى +42°م)

4. بيانات الشركة المصنعة وجهة الاتصال

BOLSAPLAST, S.L.

الرقم الضريبي: B-08808990 | المقر الرسمي: C/ Bernat Metge, 110-112, 08205 Sabadell (Barcelona), إسبانيا

الهاتف: +34 93 711 73 61 | البريد الإلكتروني: medical@bolsaplast.com | الموقع الإلكتروني:

www.bolsaplastmedical.com

مسجلة في السجل التجاري لبرشلونة، المجلد 22044، الصفحة 195، الورقة B 32222.