



الأغطية الجراحية وأغلفة الأجهزة الطبية

نشرة تعليمات التعقيم المرفقة

يتم توفير هذه التعليمات كتوجيه لشركات تجميع مجموعة أدوات العناية الشخصية الذين يقومون بتعقيم الأغطية الجراحية وأغلفة الأجهزة الطبية غير المعقمة من HALYARD*. تمثل نطاقات معلمات التعقيم بأكسيد الإيثيلين (EO) التي تم تلخيصها في ما يلي تلك النطاقات المستخدمة بواسطة O&M Halyard لتعقيم الأغطية الجراحية وأغلفة الأجهزة الطبية من HALYARD* بأكسيد الإيثيلين. تمت مصادقة التعقيم بأكسيد الإيثيلين بموجب الملحق (ب) ١.٢.٠ (أ) طريقة نصف الدورة لمعيار ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" (تعقيم منتجات الرعاية الصحية – أكسيد الإيثيلين – شروط تطوير عملية تعقيم الأجهزة الطبية والتحقق من الصحة والمراقبة الدورية).

قد تختلف المعلمات المطلوبة للتعقيم وفقاً لتصميم الدورة وتكوين الحمل ونظام التعبئة والتغليف. تدعم دورة التعقيم المعتمدة للأغلفة الجراحية وأغطية المعدات من HALYARD* التي:
 (١) تعرض كثافات حالة أقل من أو تساوي ١٤,٠٨ رطل/قدم^٣
 (٢) يتم تعبئتها في أنظمة حاجز معقم في شكل التعبئة الختم (FFS) وكيس شفاف ذاتي الغلق (CHB)
 (٣) تتم معالجتها في أربعة وعشرين (٢٤) وثلاثين (٣٠) من تكوينات التحميل على ركيزة

توصي شركة O&M Halyard بأن تقوم مجموعات تجميع الأجهزة الطبية بتحديد نظام الحاجر المعقم وتصميم التعبئة والتحقق منها وفقاً لمتطلبات ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "التعبئة والتغليف للأجهزة الطبية المعقمة بصورة نهائية - الجزء ٢: متطلبات التحقق من صحة عمليات التشكيل وإحكام السد والتجميع". توصي شركة O & M Halyard أيضاً بأن تقوم مجموعات تجميع الأجهزة الطبية بتحديد تهيئة التحميل والتحقق منها وفقاً للمعيار ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "تعقيم منتجات الرعاية الصحية - أكسيد الإيثيلين - متطلبات التنمية والتحقق من الصحة والتحكم الروتينية لعملية تعقيم للأجهزة الطبية". وتقع على عاتق مجموعة تجميع الأجهزة الطبية مسؤولية أن يراعوا بعناية تأثير أي معالجة على مكونات مجموعة الأجهزة.

تعتبر الأغلفة الجراحية وأغطية المعدات من HALYARD* مؤهلة للاستخدام بعد دورتين (٢) من التعقيم بأكسيد الإيثيلين. يجب عدم تعقيم الأغلفة الجراحية وأغطية المعدات من HALYARD* بأي طريقة تعقيم أخرى خلاف أكسيد الإيثيلين. الأغلفة الجراحية وأغطية المعدات من HALYARD* مخصصة للاستخدام مرة واحدة بعد التعقيم.

توافق التعقيم:

الطريقة: أكسيد إيثيلين بنسبة ١.٠٠٪

الجدول المرجعي:

المعلمة	قيم التحمل
درجة حرارة ما قبل التهيئة	١٠٠ إلى ١٢٥ درجة فهرنهايت / ٣٨ إلى ٥١ درجة مئوية
رطوبة ما قبل التهيئة	٤٥ إلى ٨٠٪
زمن ما قبل التهيئة	٢٤ إلى ٤٨ ساعة
درجة الحرارة داخل الغرفة	١٢٥ إلى ١٤٥ درجة فهرنهايت / ٥٢ إلى ٦٢ درجة مئوية
الرطوبة داخل الغرفة	≤ ٣٥٪
أقصى عمق تفريغ	١,٥ بوصة زئبق مطلق
المنتجات حساسة للتفريغ	لا
تركيز غاز أكسيد الإيثيلين	≤ ٢٣٠ ملجم/لتر
وقت التعرض لغاز أكسيد الإيثيلين	٣ ساعات و ٠ دقيقة إلى ٣ ساعات و ٣٠ دقيقة
درجة حرارة التهوية	١٠٠ إلى ١٣٠ درجة فهرنهايت / ٣٨ إلى ٥٤ درجة مئوية
زمن التهوية	٧٢-١٢٠ ساعة
بقايا أكسيد الإيثيلين ^١	أكسيد الإيثيلين ≥ ٤ ملجم/للجهاز، الإيبكلوروهيدرين ≥ ٩ ملجم/للجهاز

يتم تصنيف الأغطية الجراحية وأغلفة الأجهزة الطبية من HALYARD* على أنها أجهزة محدودة التعرض، وتلي مستويات بقايا أكسيد الإيثيلين وكوروهيدرين الإيثيلين المذكورة أعلاه الخاصة بشروط الأجهزة محدودة التعرض بموجب المعيار "Part 7" "Biological evaluation of medical devices – Part 7" (التقييم الحيوي للأجهزة الطبية – الجزء ٧): بقايا التعقيم بأكسيد الإيثيلين" بعد دورتين (٢) من التعقيم.



halyardhealth.com/information 

O&M Halyard, Inc., 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA 23116 • In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

ARC Royal Unlited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland O&M Halyard Belgium BV, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium

Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd., Tenancy 4, Level 1, Trinit 3, 39 Delhi Road, North Ryde NSW 2113

製造販売元 O&M Halyard Japan 合同会社 東京都港区芝公園2-6-3 芝公園フロントタワー12階

*Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard, Inc., or its affiliates. ©2018. All rights reserved. 2021-07-16

15-HM-001-0-02-AR