



الملابس الطبية

نشرة تعليمات التعقيم المرفقة

يتم توفير هذه التعليمات كتوجيه لشركات تجميع مجموعة أدوات العناية الشخصية الذين يقومون بتعقيم الملابس 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 الملابس الطبية من HALYARD* بأكسيد الإيثيلين. تمت مصادقة التعقيم بأكسيد الإيثيلين بموجب الملحق (ب). ١، ٢. (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 العلامات المطلوبة للتعقيم وفقاً لتصميم الدورة وتكوين الحمل ونظام التعبئة والتغليف. تدعم دورة التعقيم المعتمدة ثياب HALYARD* الجراحية التي:

- (١) تعرض كثافات حالة أقل من أو تساوي ١٤,٠٨ رطل/قدم^٣
- (٢) يتم تعبئتها في أنظمة حازم 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 الحازم المعقم وتصميم التعبئة والتحقق منها وفقاً لمتطلبات ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "التعبئة والتغليف للأجهزة الطبية المعقمة بصورة نهائية - الجزء ١: متطلبات المواد وأنظمة الحواجز المعقمة وأنظمة التعبئة والتغليف" و ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "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 تهئية 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 يراعى بعناية تأثير أي معالجة على مكونات مجموعة الأجهزة.

تتميز الملابس الطبية من HALYARD* بأنها صالحة للاستخدام بعد دورتين (٢) من التعقيم بأكسيد الإيثيلين. ينبغي عدم تعقيم الملابس الطبية من HALYARD* بطريقة تعقيم خلاف التعقيم بأكسيد الإيثيلين. تتميز الملابس الطبية من HALYARD* مخصصة للاستخدام مرة واحدة بعد التعقيم.

توافق التعقيم:

الطريقة: ١٠٠٪ أكسيد إيثيلين

الجدول المرجعي

المعلمة	قيم التحمل
درجة حرارة ما قبل التهيئة	١٠٠ إلى ١٢٥ درجة فهرنهايت / ٣٨ إلى ٥١ درجة مئوية
درجة 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
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/الجهاز، الإيبكلوروهيدرين ≥ ٩ ملجم/الجهاز

^١ يتم تصنيف الملابس الطبية من HALYARD* على أنها أجهزة محدودة التعرض، وتلبي مستويات بقايا أكسيد الإيثيلين وكوروهيدرين الإيثيلين المذكورة أعلاه الخاصة بشروط الأجهزة محدودة التعرض بموجب المعيار ANSI/AAMI/ISO 109937:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7" (التقييم البيولوجي 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

© ArcRoyal Unlimited 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 1, Level 1, Trinita 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-003-0-02-AR