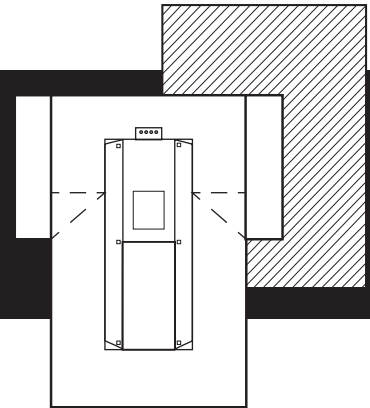


CHIRURGICKÉ ROUŠKY A KRYTÍ VYBAVENÍ



Příbalový leták s pokyny pro sterilizaci

Tyto pokyny jsou poskytnuty jako vodítko pro pracovníky sestavující sady, kteří sterilizují nesterilní chirurgické roušky a krytí vybavení HALYARD*. Rozsahy parametrů sterilizace etylénoxidem (EO), shrnuté níže, představují rozsahy používané společností O&M Halyard pro sterilizaci EO chirurgických roušek a krytí vybavení HALYARD*. Cyklus sterilizace EO byl validován v souladu s Annex B.1.2.(a) Half cycle approach of 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“ (Příloha B.1.2.(a) Přístup polovičního cyklu normy ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace etylénoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky“).

parametry požadované pro sterilizaci se mohou lišit v závislosti na provedení cyklu, konfiguraci zatížení a systému balení. Validovaný cyklus sterilizace podporuje chirurgické roušky a krytí vybavení HALYARD*, které:

- 1) vykazují hustotu obalů maximálně 14,08 lb/stopu³,
- 2) jsou baleny v systémech sterilní bariéry „Form-Fill-Seal“ (FFS) a „Clear Header Bag“ (CHB),
- 3) jsou sterilizovány v konfiguraci zatížení po dvaceti čtyřech (24) a třiceti (30) paletách.

Společnost O&M Halyard doporučuje, aby pracovníci sestavující sady svůj systém sterilní bariéry a provedení balení vybrali a validovali v souladu s požadavky normy ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems“ (ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení“) a normy ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes“ (ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 „Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Požadavky na validaci procesu tvarování, utěsnění a sestavení“). Společnost O&M Halyard také doporučuje, aby pracovníci sestavující sady svou konfiguraci zatížení vybrali a validovali v souladu s požadavky normy 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“ (ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace etylénoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky“). Pracovník sestavující sadu je zodpovědný za pečlivé zvážení dopadu jakéhokoli zpracování na součásti sady.

Chirurgické roušky a krytí vybavení HALYARD* jsou způsobilé pro použití po dvou (2) cyklech sterilizace EO. Chirurgické roušky a krytí vybavení HALYARD* by neměly být sterilizovány žádnou jinou metodou sterilizace než EO. Chirurgické roušky a krytí vybavení HALYARD* jsou určeny k jednorázovému použití po sterilizaci.

Kompatibilita sterilizace:

Metoda: 100% etylénoxid

Referenční tabulka:

| Parametr | Tolerance |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Teplota předkondicionování | 100–125 °F / 38–51 °C |
| Vlhkost předkondicionování | 45–80 % |
| Doba předkondicionování | 24–48 hodin |
| Teplota v komoře | 125–145 °F / 52–62 °C |
| Vlhkost v komoře | ≥ 35 % |
| Maximální hloubka vakua | 1,5 "HgA |
| Výrobky citlivé na vakuum | Ne |
| Koncentrace plynného etylénoxidu | ≥ 230 mg/l |
| Doba expozice plynného etylénoxidu | 3 hodiny 0 minut – 3 hodiny 30 minut |
| Teplota provzdušnění | 100–130 °F / 38–54 °C |
| Doba provzdušnění | 72–120 hodin |
| Rezidua etylénoxidu ¹ | EO ≤ 4 mg; ECH ≤ 9 mg |

¹Chirurgické roušky a krytí vybavení HALYARD* jsou zařazeny jako prostředky s omezenou expozicí; výše uvedené zbytkové úrovně EO a ECH splňují po dvou (2) cyklech sterilizace požadavky na prostředky s omezenou expozicí podle normy ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 „Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals“ (ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci etylénoxidem“).