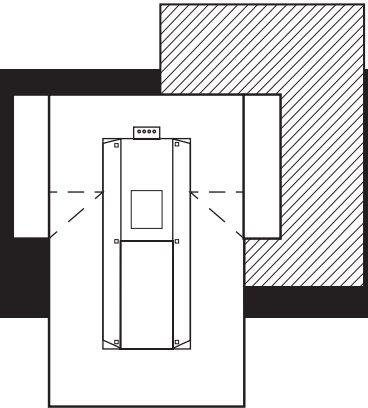


OPERATIONSADFÆKNINGSSTYKKER OG INSTRUMENTOVERTRÆK



Steriliseringsinstruktioner indlægsseddel

Disse instruktioner er tillagt som vejledning til bekvemmelighedssæt montører, der steriliserer ikke-sterile HALYARD* Operationsafdækningsstykker og instrumentovertræk. De parameterintervaller for etylenoxid (EO) -sterilisering, som er opsummerede nedenfor, repræsenterer de, der anvendes af O&M Halyard til EO-sterilisering af HALYARD* Operationsafdækningsstykker og instrumentovertræk EO-steriliseringscyklussen er valideret i overensstemmelse med 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" (bilag B.1.2. (a) Halvcykustilgang til ANSI / AAMI / ISO 11135: 2014 "Sterilisering af sundhedsprodukter - Etylenoxid - Udviklings-, validerings og rutinekontrolkrav for medicinsk udstyrs steriliseringsproces").

De nødvendige parametre til sterilisering kan variere afhængigt af cyklusdesign, påfyldningskonfiguration og emballagesystem. HALYARD*-operationsafdækningsstykker og instrumentafdækning understøttes af den validerede steriliseringscyklus:

- 1) Demonstrationsetuier kompakt er mindre end eller lig med 14,08 pund/fod³
- 2) Er pakket i Form-Fill-Seal (FFS) (fyldning og forsegling) og Clear Header Bag (CHB) (cellofanpose) i sterile barriersystemer
- 3) Behandles i fireogtyve (24) og tredive (30) pallepåfyldnings-konfigurationer

O&M Halyard anbefaler, at personer, der samler forbrugervenligt sæt, vælger og validerer deres sterile barriersystem og pakkesystem i overensstemmelse med kravene i ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 »Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakkesystemer« og ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 »Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Valideringskrav til formning, forsegling og montageprocesser«. O&M Halyard anbefaler også, at personer, der samler forbrugervenligt sæt, vælger og validerer deres påfyldningskonfiguration i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 11135: 2014 »Sterilisering af sundhedsprodukter – Etylenoxid – Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr«. Personen, der samler forbrugervenligt sæt, har ansvar for nøje at overveje den virkning, som enhver behandling kan have på sættets komponenter.

HALYARD*-operationsafdækningsstykker og instrumentafdækning er kvalificerede til brug efter to (2) EO-steriliseringscyklusser. HALYARD*-operationsafdækningsstykker og instrumentafdækning er beregnet til engangsbrug efter sterilisering.

Steriliseringskompatibilitet:

Metode: 100 % etylenoxid

Referencetabel:

Parametre	Tolerancer
Forkonditioneringsstemperatur	100 – 125° F / 38 – 51° C
Forkonditioneringsfugtighed	45 - 80 %
Forkonditioneringsstid	24 - 48 timer
Kammer temperatur	125 – 145° F / 52° – 62° C
Kammer fugtighed	≥ 35 %
Maksimal vakuumdypde	1,5 inHgA
Er produkter vakuumsølsomme	Nej
Etylenoxidgaskoncentration	≥ 230 mg / L
Etylenoxidgas eksponeringstid	3 timer 0 min – 3 timer 30 min
Luftningstemperatur	100 – 130° F / 38 – 54° C
Luftningstid	72 – 120 timer
Etylenoxidrester ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹HALYARD* Operationsafdækningsstykker og instrumentovertræk er kategoriseret som begrænset eksponeringsudstyr; EO- og ECH-restniveauerne, der er anført ovenfor, opfylder kravene til begrænsede eksponeringsudstyr pr. ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" (ANSI / AAMI / ISO 10993-7: 2008 "Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Etylenoxidsteriliseringsrester") efter to (2) steriliseringscyklusser.