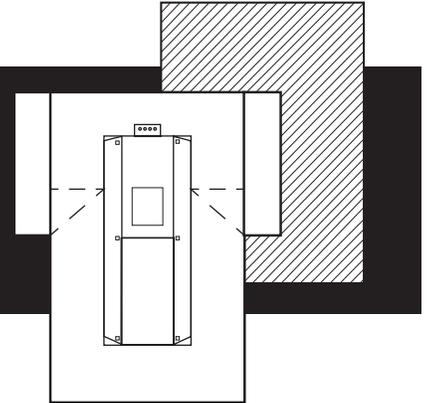


# 外科用ドレープと機器カバー



## 滅菌手順の添付文書

これらの手順は、滅菌されていないHALYARD\*外科用ドレープと機器カバーを滅菌するコンビニエンスキット組み立て業者向けのガイドとして提供されています。以下に要約するエチレンオキシド (EO) 滅菌パラメーターの範囲は、HALYARD\*外科用ドレープおよび機器カバーのEO滅菌のためにO&M Halyardが使用するものを表しています。EO滅菌サイクルは、付録B.1.2. (a) 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」(医療機器の滅菌 - 酸化エチレン - 医療機器の滅菌プロセスの開発、検証、ルーチン制御の要件) に従って検証されています。

滅菌に必要なパラメーターは、サイクル設計、負荷構成、および包装システムによって異なる場合があります。検証済みの滅菌サイクルは、HALYARD\*サージカルドレープと機器カバーをサポートしています：

- 1) 14.08 ポンド/フィート<sup>3</sup>以下のケース密度を示す
- 2) フォーム充填シール (FFS) およびクリアヘッダーバッグ (CHB) 滅菌バリアシステムにパッケージ
- 3) 24と30のパレット負荷コンフィギュレーションで処理

O&M Halyardは、ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019「Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems」(最終滅菌済み医療機器の包装 - パート1: 材料、滅菌バリアシステム、包装システムの要件) およびANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019「Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes」(最終滅菌医療機器の包装 - パート2: 成形、シーリング、および組立プロセスの検証要件) の要件に従って、コンビニエンスキットの組み立て業者が滅菌バリアシステムと梱包設計を選択および検証することを推奨しています。O&M Halyardは、また、コンビニエンスキット組み立て業者が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」(医療機器の滅菌 - 酸化エチレン - 医療機器の滅菌プロセスの開発、検証、ルーチン制御の要件) に従って、その負荷構成を選択し、検証することを推奨しています。処理がキットのコンポーネントに与える影響を慎重に検討することは、コンビニエンスキット組み立て業者の責任です。

HALYARD\*外科用ドレープおよび機器カバーは、2回のEO滅菌サイクル後に使用可能です。HALYARD\*外科用ドレープおよび機器カバーは、EO以外の滅菌方法で滅菌しないでください。HALYARD\*外科用ドレープおよび機器カバーは滅菌後の単回使用を目的としています。

## 滅菌適合性:

方法: 100% 酸化エチレン

参照表:

要素	許容範囲
前処理気温	100-125°F / 38-51°C
前処理湿度	45-80%
前処理時間	24-48時間
室内温度	125-145°F / 52°-62°C
室内湿度	≥ 35%
最大真空度	1.5 inHgA
真空度に影響を受けやすい製品であるか	いいえ
酸化エチレンガス濃度	≥ 230 mg/L
酸化エチレンガス露光時間	3時間0分 - 3時間30分
曝気温度	100-130°F / 38-54°C
曝気時間	72-120時間
酸化エチレンガス濃度 <sup>1</sup>	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

<sup>1</sup>HALYARD\*外科用ドレープおよび機器カバーは、限定的な露出装置として分類されます。ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008「Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals」(医療機器の生物学的評価-パート7: 酸化エチレン滅菌残留物) に従って、2回の滅菌サイクルの後、上記のEOおよびECH残留レベルは、制限された露出装置の要件を満たしています。