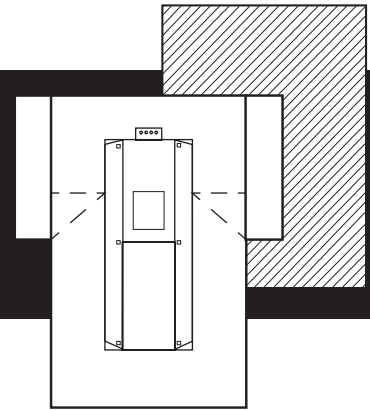


CHIRURGINIAI APKLOTAI IR ĮRANGOS UŽDANGALAI



Sterilizavimo instrukcijos Informacinis lapelis

Šios instrukcijos skirtos kaip gairės patogumo rinkinio surinkėjams, kurie sterilizuoja nesterilius HALYARD* chirurginius apklotus ir įrangos uždangalus. Toliau nurodyti sterilizavimo etileno oksidu (EO) parametrai intervalai nurodo tuos intervalus, kuriuos naudoja „O&M Halyard“ HALYARD* chirurginių apklotų ir įrangos uždangalų sterilizavimui naudojant EO. Sterilizavimo naudojant EO ciklas patvirtintas pagal 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" („Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai“) B.1.2 (a) priedą dėl pusės ciklo metodo.

Sterilizavimo parametrai gali skirtis ir priklausyti nuo ciklo dizaino, apkrovos konfigūracijos ir pakavimo sistemos. Įteisintas sterilizavimo ciklas tinka HALYARD* chirurginiams apklotams ir įrangos uždangalams:

- 1) kurių tankis mažesnis nei arba lygus 14,08 svar./pėd.³;
- 2) kurie supakuoti formavimo, užpildymo ir sandarinimo (FFS) ir (arba) skaidraus maišelio su užspaudimu (CHB) steriliose apsauginėse sistemose;
- 3) kurie tvarkomi naudojant dvidešimt keturių (24) ir trisdešimties (30) padėklų apkrovos konfigūracijas.

„O&M Halyard“ rekomenduoja patogumo rinkinio surinkėjams pasirinkti ir įteisinti savo sterilią apsauginę sistemą bei pakuotės dizainą pagal ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems“ („Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir surinkimo procesams“) ir ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes“ („Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Įteisavimo reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams“) reikalavimus. „O&M Halyard“ taip pat rekomenduoja patogumo rinkinio surinkėjams pasirinkti ir įteisinti savo apkrovos konfigūraciją pagal 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“ („Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai“) reikalavimus. Patogumo rinkinio surinkėjai privalo atidžiai įvertinti, kokį poveikį rinkinio komponentams gali turėti bet koks apdorojimas.

HALYARD* chirurginius apklotus ir įrangos uždangalus galima naudoti po dviejų (2) sterilizavimo naudojant EO ciklų. HALYARD* chirurginių apklotų ir įrangos uždangalų negalima sterilizuoti kitu būdu, nei naudojant EO. Sterilizuoti HALYARD* chirurginiai apklotai ir įrangos uždangalai gali būti naudojami tik vieną kartą.

Sterilizavimo suderinamumas:

Metodas 100 % etileno oksidas

Nuorodų lentelė:

Parametras	Leistini nuokrypiai
Temperatūra prieš bandymą	100–125° F / 38–51° C
Drėgmė prieš bandymą	45–80 %
Laikas prieš bandymą	24–48 valandos
Temperatūra kameroje	125–145° F / 52°–62° C
Drėgmė kameroje	≥35 %
Maksimalus vakuumo gylis	1,5 "HgA
Gaminių jautrumas vakuumui	Nėra
Etileno oksido dujų koncentracija	≥230 mg/l
Etileno oksido dujų poveikio laikas	3 val. 0 min. – 3 val. 30 min.
Aeravimo temperatūra	100–130° F / 38–54° C
Aeravimo laikas	72–120 val.
Etileno oksido likučiai ¹	EO ≤ 4 mg/priemon.; ECH ≤ 9 mg/priemon.

¹HALYARD* chirurginiai apklotai ir įrangos uždangalai skirstomi kaip riboto poveikio priemonės, toliau nurodyti EO ir ECH likutiniai lygiai atitinka riboto poveikio priemonių reikalavimus pagal ANSI/AAMI/ISO 10993--7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" („Medicinos priemonių biologinis vertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos“) atlikus du (2) sterilizavimo ciklus.