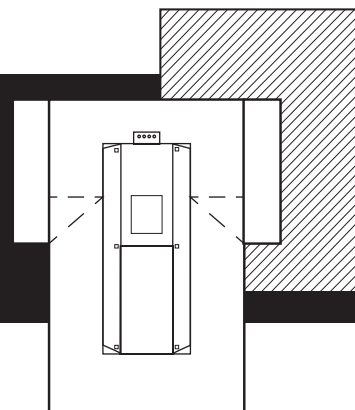


OPERASJONSDUKER OG UTSTYRSOVERTREKK



Pakningsvedlegg med steriliseringsinstruksjoner

Disse instruksene gis som veiledning for utstyrspakkemontører som steriliserer sterile HALYARD*-operasjonsduker og utstyrsovertrekk. Parameterområdene for etylenoksid (EO)-sterilisering som angis nedenfor representerer de som brukes av O&M Halyard for EO sterilisering av HALYARD*-operasjonsduker og utstyrsovertrekk. EO-steriliseringssyklusen har blitt validert i henhold til vedlegg B.1.2.(a) tilnærming med halv syklus fra ANSI / AAMI / NS-EN ISO 11135:2014 «Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid – Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr».

Parameterne som kreves for sterilisering, kan variere avhengig av syklusutforming, lastkonfigurasjon og emballasjesystem. Den validerte steriliseringsyklusen støtter HALYARD* kirurgiske gardiner og utstyr dekker at:

- 1) Utstillingsvesketettheter som er mindre enn eller lik 14,08 pund/fot³
- 2) Er pakket i Form-Fill-Seal (FFS) og Clear Header Bag (CHB) sterile barrieresystemer
- 3) Behandles i 24 (24) og tretti (30) pallelastkonfigurasjoner

O&M Halyard anbefaler at montører av bekvemmelighetssett velger og validerer sitt sterile barrieresystem og pakkedesign i samsvar med kravene i ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Emballasje for terminalt steriliserte medisinske enheter - Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer" og ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Emballasje for terminalt steriliserte medisinske enheter - Del 2: Valideringskrav for forming, tetning og monteringsprosesser". O&M Halyard anbefaler også at montører av bekvemmelighetssett velger og validerer lastkonfigurasjonen i samsvar med ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "Sterilisering av helseprodukter - Etylenoksid - Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr". Det er bekvemmelighetssettmontørens ansvar å nøye vurdere hvilken innvirkning enhver behandling kan ha på settets komponenter.

HALYARD* Surgical Drapes and Equipment Covers er kvalifisert for bruk etter to (2) EO-steriliseringssykluser. HALYARD* Surgical Drapes and Equipment Covers bør ikke steriliseres ved annen steriliseringsmetode enn EO. HALYARD* Surgical Drapes and Equipment Covers er beregnet for engangsbruk etter sterilisering.

Steriliseringskompatibilitet:

Metode: 100 % etylenoksid

Referansetabell:

Parameter	Toleranser
Forbehandlingstemperatur	38–51 °C / 100–125 °F
Forbehandlingsfuktighet	45–80 %
Forbehandlingsvarighet	24–48 timer
Temperatur i kammer	52–62 °C / 125–145 °F
Fuktighet i kammer	≥35 %
Maksimal vakuumdypde	1,5 inHgA
Er produktene vakuumfølsomme	Nei
Konsentrasjon av etylenoksidgass	≥230 mg/l
Eksponeeringstid for etylenoksidgass	3 t 0 min–3 t 30 min
Luftetemperatur	38–54 °C / 100–130 °F
Luftetid	72-120 timer
Etylenoksidrester ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹HALYARD*-operasjonsduker og utstyrsovertrekk kategoriseres som utstyr med begrenset eksponering; EO- og ECH-restnivåene overholder kravene for utstyr med begrenset eksponering i henhold til ANSI / AAMI / ISO 10993-7:2008 «Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering» etter to (2) steriliseringsyklusener.

 halyardhealth.com/information	
--	---