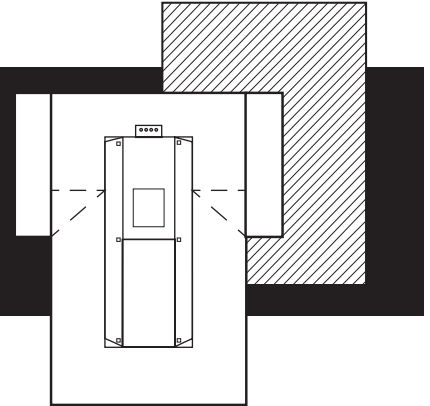


TELI CHIRURGICI E COPERTURE PER APPARECCHIATURE



Inserto della confezione con istruzioni di sterilizzazione

Queste istruzioni vengono fornite come guida per gli assemblatori di kit di praticità, che sterilizzano i teli chirurgici e le coperture per apparecchiature HALYARD* non sterili. Gli intervalli dei parametri di sterilizzazione con ossido di etilene (EO) riepilogati sotto rappresentano quelli utilizzati da O&M Halyard per la sterilizzazione con EO di teli chirurgici e coperture per apparecchiature HALYARD*. Il ciclo di sterilizzazione con EO è stato convalidato conformemente all'Approccio di metà ciclo dell'Allegato B.1.2.(a) di 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" (Sterilizzazione di prodotti sanitari – Ossido di etilene – Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di una procedura di sterilizzazione per dispositivi medici di ANSI/AAMI/ISO 11135:2014).

Os parâmetros de esterilização exigidos poderão variar em função do design do ciclo, da configuração de carga e do sistema de embalagem. O ciclo de esterilização validado suporta campos cirúrgicos e coberturas de equipamento HALYARD* que:

- 1) Apresentem montagens de caso inferiores ou iguais a 14,08 libras/pé³
- 2) Estejam embalados em sistemas de barreira estéreis Form-Fill-Seal (FFS – formar, encher e selar) e Clear Header Bag (CHB – saco autoadesivo transparente)
- 3) Sejam processados em configurações de carga de paletes de vinte e quatro (24) e trinta (30)

A O&M Halyard recomenda que as pessoas que montam kits práticos selecionem e validem o respetivo design de embalagem e sistema de barreira estéril em conformidade com os requisitos da norma ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem) e da norma ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes" (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem). A O&M Halyard recomenda ainda que as pessoas que montam kits práticos selecionem e validem a sua configuração de carga de acordo com 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" (Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos). A pessoa que monta kits práticos é responsável por refletir muito bem sobre o impacto que qualquer tipo de processamento poderá ter nos componentes do kit.

É possível utilizar os Campos Cirúrgicos e Coberturas de Equipamento HALYARD* após dois (2) ciclos de esterilização com EO. Os Campos Cirúrgicos e as Coberturas de Equipamento HALYARD* só devem ser esterilizados através do método de esterilização com EO. Os campos cirúrgicos e as coberturas de equipamento Halyard* destinam-se a uma única utilização após a esterilização.

Compatibilità di sterilizzazione:

Metodo: ossido di etilene al 100%

Tabella di riferimento:

Parametro	Tolleranze
Temperatura di condizionamento	100-125 °F / 38-51 °C
Umidità di condizionamento	45-80%
Tempo di condizionamento	24-48 ore
Temperatura all'interno della camera	125-145 °F / 52-62 °C
Umidità all'interno della camera	≥ 35%
Profondità massima del vuoto	1,5 inHgA
Prodotti sensibili al vuoto	No
Concentrazione di ossido di etilene	≥ 230 mg/l
Tempo di esposizione all'ossido di etilene	3 ore 0 min – 3 ore 30 min
Temperatura di aerazione	100-130 °F / 38-54 °C
Tempo di aerazione	72-120 horas
Residui di ossido di etilene ¹	OE ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹ I teli chirurgici e le coperture per apparecchiature HALYARD* sono categorizzati come dispositivi a esposizione limitata; i livelli residui di EO ed ECH elencati sopra soddisfano i requisiti per i dispositivi a esposizione limitata secondo ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" (Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene di ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008) a seguito di due (2) cicli di sterilizzazione.