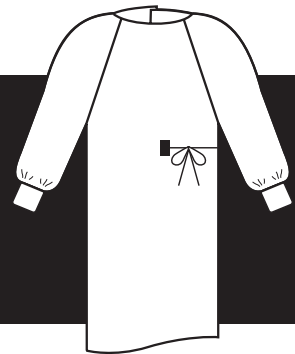


OPERATIONSKITTEL



Steriliseringsinstruktioner indlægseddle

Disse instruktioner er tillagt som vejledning til bekvemmelighedssæt montører, der steriliserer ikke-sterile HALYARD* Operationskitter. De parameterintervaller for Etylenoxid (EO) -sterilisering, som er opsummerede nedenfor, repræsenterer de, der anvendes af O&M Halyard til EO-sterilisering af HALYARD* Operationskitter. 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) Halvcyklusstilgang til ANSI / AAMI / ISO 11135: 2014 "Sterilisering af sundhedsprodukter - Etylenoxid - Udviklings-, validerings og rutinekontrolkrov for medicinsk udstyrs steriliseringsproces").

De nødvendige parametre til sterilisering kan variere afhængigt af cyklusdesign, påfyldningskonfiguration og emballagesystem. Den validerede steriliseringscyklus understøtter HALYARD*-kirurgiske kitler:

- 1) Demonstrationsetuiet kompakthed 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 pakke-design 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* Operationskitter er kvalificerede til brug efter to (2) EO-steriliseringscyklusser. HALYARD* Operationskitter skal ikke steriliseres med andre steriliseringsmetoder end EO. HALYARD* Operationskitter er beregnet til engangsbrug efter sterilisering.


Steriliseringskompatibilitet:

Metode: 100 % etylenoxid

Referencetabel:

Parametre	Tolerancer
Forkonditioneringstemperatur	100 – 125° F / 38 – 51° C
Forkonditioneringsfugtighed	45 - 80 %
Forkonditioneringstid	24 - 48 timer
Kammer temperatur	125 – 145° F / 52° – 62° C
Kammer fugtighed	≥ 35 %
Maksimal vakuumdypde	1,5 inHgA
Er produkter vakuumsfølsomme	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* Operationskitter 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.

 halyardhealth.com/information	
--	---

 O&M Halyard, Inc., 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA 23116 • In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com
 [EC] [REP] ArcRoyal Unlimited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland O&M Halyard Belgium BV, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium
 Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd., Tenancy 1, Level 1, Triniti 3, 39 Delhi Road, North Ryde NSW 2113
 製造販売元 O&M Halyard Japan 合同会社 東京都港区芝公園2-6-3 芝公園フロントタワー12階

*Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard, Inc., or its affiliates. ©2018. All rights reserved. 2021-07-16

15-HM-003-0-02-DA