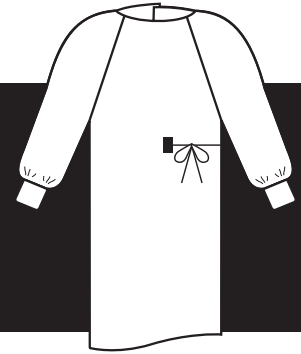


KIRURGILINE KITTEL



Steriliseerimisjuhised, pakendi infoleht

Need juhised on ette nähtud valmiskomplekti koostajatele, kes steriliseerivad mittesteriliseid HALYARD* kirurgilisi kittleid. Allpool esitatud etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimise parameetrite vahemikud vastavad neile, mida O&M Halyard kasutab HALYARD* kirurgiliste kitlite EO-ga steriliseerimiseks. EO-ga steriliseerimise tsükkel on valideeritud vastavalt 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“ (Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks) lisa B.1.2.(a) poole tsükli meetodile.

Steriliseerimiseks vajalikud parameetrid võivad varieeruda olenevalt tsükli ülesehitusest, laadungi asetusest ja pakkimissüsteemist. Valideeritud steriliseerimistsükkel toetab järgmisi HALYARD*-i kirurgilisi linu:

- 1) Ümbrise tihedus on väiksem kui 14,08 naela/ft³ või sellega võrdne
- 2) On pakendatud Form-Fill-Seal (FFS) ja/või Clear Header Bag (CHB) steriilse barjääri süsteemidesse
- 3) Töödeldakse kahekümne nelja (24) ja kolmekümne (30) kaubaaluse koormuskonfiguratsioonides

O&M Halyard soovib valmiskomplektide koostajatel valida ja valideerida steriilse barjääri süsteem ja pakendidisain standardite ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems“ (Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele) ja ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 “Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes” (Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile) kohaselt. O&M Halyard soovib ka mugavuskomplektide koostajatel valida ja valideerida oma koormuskonfiguratsioon standardi 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” (Tervishoiutoodete steriliseerimine - Etüleenoksiid - Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi arendamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded) kohaselt. Valmiskomplekti koostaja kohustus on hoolikalt hinnata mõju, mida mistahes töötlemine võib komplekti komponentidele avaldada.

HALYARD* kirurgilised kitlid on ette nähtud kasutamiseks pärast kahte (2) EO-ga steriliseerimise tsükli. HALYARD* kirurgilisi kitlid ei tohi steriliseerida ühegi EO-st erineva steriliseerimismetodiga. HALYARD* kirurgilised kitlid on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks pärast steriliseerimist.

Steriliseerimise sobivus:

Meetod: 100% etüleenoksiid

Referentstabel:

Parameeter	Tolerantsid
Eelkonditsioneerimise temperatuur	100–125 °F / 38–51 °C
Eelkonditsioneerimise niiskus	45–80%
Eelkonditsioneerimise aeg	24–48 tundi
Temperatuur kambris	125–145 °F / 52–62 °C
Niiskus kambris	≥ 35%
Maksimaalne vaakum	1,5 "HgA
Toodete vaakumi tundlikkus	Ei
Etüleenoksiidgaasi kontsentratsioon	≥ 230 mg/l
Etüleenoksiidgaasiga kokkupuute aeg	3 h 0 min – 3 h 30 min
Aereerimise temperatuur	100–130 °F / 38–54 °C
Aereerimise aeg	72–120 tundi
Etüleenoksiidi jäägid ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹HALYARD* kirurgilised kitlid kuuluvad kokkupuute piiranguga vahendite hulka; pärast kahte (2) steriliseerimistsükli vastavad ülal esitatud EO ja ECH jääktasemed kokkupuute piiranguga vahenditele kehtestatud nõuetele vastavalt standardile ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 „Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals“ (Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest).