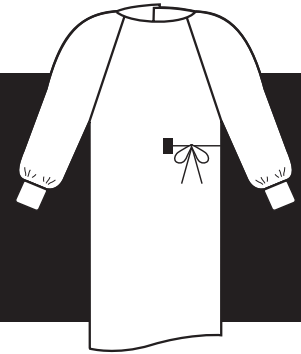


KIRURŠKI OGRTAČ



Upute za sterilizaciju Umetak pakiranja

Ove upute služe kao vodič za alate za sastavljanje priručnika koji steriliziraju nesterilne HALYARD* kirurške ogrtače. Rasponi parametara sterilizacije etilen oksidom (EO) sažeti u nastavku predstavljaju one koje O&M Halyard upotrebljava za EO sterilizaciju HALYARD* kirurških ogrtača. EO ciklus sterilizacije potvrđen je u skladu s Prilogom B.1.2.(a) Pristup polovici ciklusa za 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“ (Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Etilenoksid – Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda).

Parametri potrebni za sterilizaciju mogu se razlikovati ovisno o dizajnu ciklusa, konfiguraciji opterećenja i sustavu pakiranja. Potvrđeni ciklus sterilizacije podržava kirurške ogrtače HALYARD* koji:

- 1) pokazuju gustoću kućišta manju ili jednaku 14,08 lb/ft³
- 2) pakirani su u sustave sa sterilnom barijerom „oblikuj-napuni-zatvori“ (engl. Form-Fill-Seal, FFS) i/ili vrećicu „Clear Header Bag“ (CHB).
- 3) obrađuju se u dvadeset četiri (24) i trideset (30) konfiguracija opterećenja paleta

O&M Halyard preporučuje da sastavljači priručnog kompleta odaberu i potvrde svoj sustav sterilne barijere i dizajn ambalaže u skladu sa zahtjevima norme ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems“ (Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave za pakiranje) i ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes“ (Pakiranje za terminalno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za provjeru valjanosti za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja). O&M Halyard ujedno preporučuje da sastavljači priručnog kompleta odaberu i potvrde svoju konfiguraciju opterećenja u skladu s normom 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“ (Sterilizacija medicinskih proizvoda – etilen-oksid – Zahtjevi za razvoj, potvrdu i rutinsku kontrolu postupka sterilizacije medicinskih proizvoda). Odgovornost je sastavljača namjenskog kompleta da pažljivo razmotri utjecaj koji bilo koja obrada može imati na komponente kompleta.

HALYARD* kirurški ogrtači kvalificirani su za upotrebu nakon dva (2) EO ciklusa sterilizacije. HALYARD* kirurški ogrtači ne smiju se sterilizirati nijednom drugom metodom osim EO. HALYARD* kirurški ogrtači namijenjeni su za jednokratnu upotrebu nakon sterilizacije.

Kompatibilnost sterilizacije:

Metoda: 100 % etilen-oksid

Referentna tablica:

Parametar	Tolerancije
Preduvjetna temperatura	100 – 125 °F / 38 – 51 °C
Preduvjetna vlažnost	45 – 80 %
Preduvjetno vrijeme	24 – 48 sati
Temperatura u komori	125 – 145 °F / 52 – 62 °C
Vlažnost u komori	≥ 35 %
Najveća dubina vakuuma	1,5 "HgA
Proizvodi osjetljivi na vakuum	Ne
Koncentracija plina etilen-oksida	≥ 230 mg/l
Vrijeme izlaganja plinu etilen-oksidu	3 sata 0 minuta – 3 sata 30 minuta
Temperatura aeracije	100 – 130 °F / 38 – 54 °C
Vrijeme aeracije	72 – 120 sati
Ostaci etilen-oksida ¹	EO ≤ 4 mg/proizv.; ECH ≤ 9 mg/proizv.

¹HALYARD* kirurški ogrtači kategorizirani su kao uređaji s ograničenom izloženosti; gore navedene preostale razine EO i ECH udovoljavaju zahtjevima za uređaje s ograničenom izloženosti po normi ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 „Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals“ (Biolška procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom) nakon dva (2) ciklusa sterilizacije.

 halyardhealth.com/information	
--	---