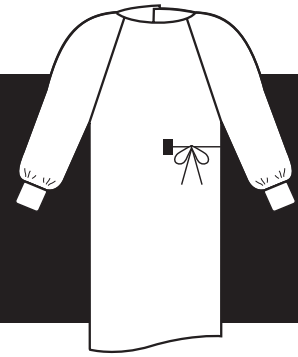


MŰTÉTI KÖPENY



Sterilizálási utasítások használati utasítása

Ezek az utasítások útmutatónak szolgálnak azoknak a kényelmi készlet-összeállítóknak, akik a nem steril HALYARD* műtői köpenyek sterilizálását végzik. Az alább összefoglalt etilén-oxidos (EO-) sterilizálási paraméter-tartományok azok a tartományok, amelyeket az O&M Halyard használ a HALYARD* műtői köpenyek sterilizálására. Az etilén-oxidos sterilizálási ciklus validálása a következő szabványnak megfelelően történt: ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 szabvány - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" (Gyógyászati termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei) B.1.2.(a) melléklet: Félciklusos megközelítés.

A sterilizáláshoz szükséges paraméterek az alkalmazott ciklustól, a betöltési konfigurációtól és a csomagolási rendszertől függően változhatnak. A jóváhagyott sterilizálási ciklus a következő HALYARD* műtői köpenyeken alkalmazható biztonságosan:

- 1) amelyeknek legfeljebb 14,08 lbs/ft³ a csomagolási sűrűsége
- 2) amelyek Form-Fill-Seal (FFS) vagy Clear Header Bag (CHB) sterilgát-rendszerekbe vannak csomagolva
- 3) amelyeket raklaponként huszonnégy (24) vagy harminc (30) csomag konfigurációban kezelnek

Az O&M Halyard azt javasolja a kényelmi készlet összeállítóknak, hogy a sterilgát-rendszert és a csomagolás kialakítását a következő szabványok követelményeinek megfelelően válasszák meg és validálják: ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems” (Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei) és ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 „Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes” (Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei). Az O&M Halyard javasolja továbbá, hogy a kényelmi készlet összeállító a betöltési konfigurációt a következő szabvány követelményei szerint válasszák meg és validálják: 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” (Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei). A kényelmi készlet összeállító felelőssége, hogy gondosan mérlegelje, milyen hatással lehet bármely feldolgozás a készlet összetevőire.

A HALYARD* műtői köpenyek 2 (kettő) etilén-oxidos sterilizálási ciklus után alkalmasak használatra. A HALYARD* műtői köpenyek kizárólag etilén-oxidos sterilizálási módszerrel sterilizálhatók. A HALYARD* műtői köpenyek a sterilizálást követően egyszer használandók fel.

Sterilizálási kompatibilitás:

Módszer: 100% etilén-oxid

Referenciátáblázat:

Paraméter	Tűrések
Előkondicionálási hőmérséklet	100–125 °F / 38–51 °C
Előkondicionálási páratartalom	45–80%
Előkondicionálási idő	24–48 óra
Kamrán belüli hőmérséklet	125–145 °F / 52–62 °C
Kamrán belüli páratartalom	≥ 35%
Vákuum maximális magassága	1,5 inHgA
Vákuumra érzékeny termékek	Nem
Etilén-oxid gázkoncentrációja	≥ 230 mg/l
Etilén-oxid gáznak való expozíció ideje	3 ó 0 p – 3 ó 30 p
Levegőztetési hőmérséklet	100–130 °F / 38–54 °C
Levegőztetési idő	72–120 óra
Etilén-oxid-maradékok ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹A HALYARD* műtői köpenyek besorolásuk szerint korlátozott expozíciónak kitett eszközök; a fent felsorolt EO- és ECH-maradékszintek 2 (kettő) sterilizálási ciklus után megfelelnek a következő szabvány korlátozott expozíciónak kitett eszközöket illető követelményeinek: ANSI/AAMI/ISO 10993:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" (Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai).