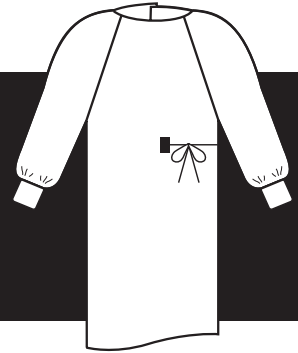


CAMICE CHIRURGICO



Inserto della confezione con istruzioni di sterilizzazione

I parametri richiesti per la sterilizzazione possono variare a seconda della progettazione del ciclo, della configurazione del carico e del sistema di confezionamento. Questo ciclo di sterilizzazione convalidato supporta i camici chirurgici HALYARD* che:

- 1) Hanno densità del caso inferiori o uguali a 14,08 lbs/ft³
- 2) Sono confezionati in sistemi di barriera sterile Form-Fill-Seal (FFS) e/o Clear Header Bag (CHB)
- 3) Vengono lavorati in ventiquattro (24) e trenta (30) configurazioni di carico pallet

O&M Halyard consiglia che gli assemblatori di kit di praticità selezionino e convalidino il loro sistema di barriera sterile e la loro progettazione di confezionamento secondo i requisiti di ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" (Confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento di ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019) e ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes" (Confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di convalida per le procedure di formato, tenuta e assemblaggio di ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019). O&M Halyard consiglia inoltre che gli assemblatori di kit di praticità selezionino e convalidino la loro configurazione di carico in conformità ad 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). È responsabilità dell'assemblatore di kit di praticità prendere attentamente in considerazione l'impatto che qualsiasi procedura potrebbe avere sui componenti del kit.

I camici chirurgici HALYARD* sono idonei all'utilizzo dopo due (2) cicli di sterilizzazione con EO. I camici chirurgici HALYARD* non devono essere sterilizzati tramite alcun metodo di sterilizzazione eccetto il metodo con EO. I camici chirurgici HALYARD* sono destinati all'uso singolo dopo la sterilizzazione.

Compatibilità di sterilizzazione:

Metodo: ossido di etilene al 100%

Tabella di riferimento:

Parametro	Tolleranze
Temperatura di preconditionamento	100-125 °F / 38-51 °C
Umidità di preconditionamento	45-80%
Tempo di preconditionamento	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 ore
Residui di ossido di etilene ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹ I camici chirurgici 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.