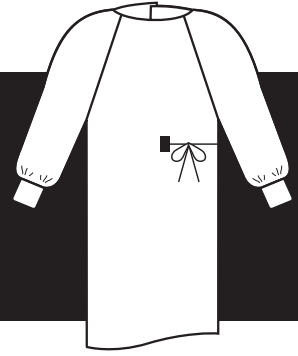


# 수술복



## 멸균 안내 패키지 삽입

이 안내서는 비-멸균 HALYARD\* 수술복을 살균하는 편의 키트 조립 담당자를 위한 지침으로 배포됩니다. 아래 요약한 산화 에틸렌(EO) 멸균 매개 변수 범위는 HALYARD\* 수술복의 EO 멸균을 위해 O&M Halyard 에서 사용한 범위를 나타냅니다. EO 멸균 주기는 부록 B.1.2(a) ANSI/AAMI/ISO 11135:2014의 반주기 접근법 '건강 관리 제품의 멸균 - 산화 에틸렌 - 의료 기기를 위한 멸균 과정의 개발, 검증 및 일상적인 관리 요구사항'에 따라 검증되었습니다.

멸균에 필요한 매개변수는 주기 설계, 로드 구성 및 포장 시스템에 따라 다를 수 있습니다. 검증된 멸균 주기는 다음의 HALYARD\* 수술 가운을 지원합니다.

- 1) 케이스 밀도가 14.08 lbs/ft<sup>3</sup> 이하
- 2) 양식 채우기 봉인(FFS) 및 클리어 헤더 백(CHB) 멸균 차단 시스템으로 포장됨
- 3) 24개 및 30개의 팔레트 적재 구성으로 처리됨

O&M Halyard는 편의 키트 어셈블러에게 ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019의 요구사항 '정기적으로 멸균하는 의료 기기용 포장 - 1부: 재료, 멸균 차단 시스템 및 포장 시스템 요구사항' 및 ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 '정기적으로 멸균하는 의료 기기용 포장 - 2부: 성형, 밀봉 및 조립 과정에 대한 검증 요구사항'에 따라 멸균 차단 시스템 및 포장 디자인을 선택하고 검증하기를 권장합니다. O&M Halyard는 또한 편의 키트 조립업체가 ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "건강 관리 제품의 살균 - 산화 에틸렌 - 의료 기기 살균 공정의 개발, 검증 및 일상적인 관리를 위한 요구 사항"에 따라 자체 부하 구성을 선택하고 검증할 것을 권장합니다. 모든 처리가 키트 구성품에 미칠 수 있는 영향을 신중하게 고려하는 것은 편의 키트 조립자의 책임입니다.

EO 멸균 주기 (2)회 이후에 HALYARD\* 수술복을 사용할 수 있습니다. EO 이외의 다른 멸균 방법으로 HALYARD\* 수술복을 멸균하면 안 됩니다. HALYARD\* 수술복은 멸균 후 일회용입니다.

## 멸균 호환성:

**방법: 100% 산화 에틸렌**

**참조 표:**

척도	한계
예비 조정 온도	100-125°F / 38-51°C
예비 조정 습도	45-80%
예비 조정 시간	24~48시간
실내 온도	125-145°F / 52°-62°C
실내 습도	≥ 35%
최대 진공 깊이	1.5 inHgA
제품 진공 감지	금지:
산화 에틸렌 가스 농도	≥ 230 mg/L
산화 에틸렌 가스 노출 시간	3시간 ~ 3시간 30분
통기 온도	100-130°F / 38-54°C
통기 시간	72-120 시간
산화 에틸렌 잔류물 <sup>1</sup>	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

<sup>1</sup>HALYARD\* 수술복은 제한된 노출 장치로 분류: 위에 나열된 EO 및 ECH 잔류 수준은 멸균 주기 2회에 따라 ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 '의료 기기의 생물학적 평가 - 7부: 산화 에틸렌 멸균 잔류물'당 제한된 노출 장치 요구사항을 충족합니다.