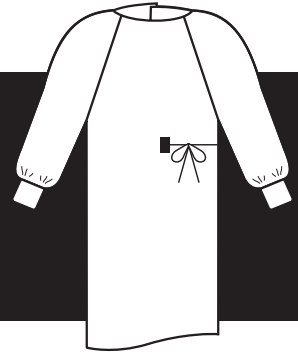


LIBSA KIRURĠIKA



Fuljett ta' Tagħrif ta' Struzzjonijiet għall-Isterilizzazzjoni

Dawn l-istruzzjonijiet huma pprovduti bhala gwida għall-montatutri tal-kitt ta' konvenjenza li jsterilizzaw HALYARD* lbiesi Kirurġi mhux sterili. Il-meded tal-parametru ta' sterilizzazzjoni b'Ethylene Oxide (EO) miġbura fil-qosor hawn taht jirrapreżentaw dawk użati minn O&M Halyard għal sterilizzazzjoni b'EO ta' HALYARD* lbiesi Kirurġi. Iċ-ċiklu ta' sterilizzazzjoni b'EO għe vvalidat skont l-Anness B.1.2. (a) Approċċ ta' nofs ċiklu ta' 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" (Sterilizzazzjoni ta' prodotti tal-kura tas-saħħa – Ethylene oxide – Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għall-apparat mediku").

Il-parametri meħtieġa għall-isterilizzazzjoni jistgħu jvarjaw skont id-disinn taċ-ċiklu, il-konfigurazzjoni tat-tagħbija, u s-sistema tal-imballaġġ. Iċ-ċiklu tal-isterilizzazzjoni vvalidat jappoġġja l-Gagagi Kirurġi ta' HALYARD* li:

- 1) Jesebixxu densitajiet tal-każ inqas minn jew daqs 14.08 lbs/ft³
- 2) Huma ppakkjati f' sistemi li jgħallqu barriera sterili ta' l-forma-lmla-Issigilla (FFS) u Boroż Trasparenti bil-Heder (CHB)
- 3) Huma pproċessati f' konfigurazzjonijiet tat-tagħbija ta' erbgha u ghoxrin (24) u tletin (30) palit

O&M Halyard tirrakkomanda li dawk li jimmontaw il-kits tal-konvenjenza jagħzlu u jvvalidaw is-sistema li toħloq barriera sterili u d-disinn tal-ippakkjar tagħhom skont ir-rekwiżiti ta' ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li jgħallqu barriera sterili u sistemi ta' imballaġġ sterili" u ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Imballaġġ għal apparati mediċi sterilizzati terminalment - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' fformar, issigillar u mmuntar". O&M Halyard tirrakkomanda wkoll li dawk li jimmontaw il-kits tal-konvenjenza jagħzlu u jvvalidaw il-konfigurazzjoni tat-tagħbija tagħhom f'konformita ma' ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Ossidu ta' etilene - Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni, u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku". Hija r-responsabbiltà ta' dak li jimmonta l-kits tal-konvenjenza li jikkunsidra bir-reqqa l-impatt li kwalunkwe pproċessar jista' jkollu fuq il-komponenti tal-kit.

HALYARD* lbiesi Kirurġi huma kkwalifikati biex jintużaw wara żewġ (2) ċikli ta' sterilizzazzjoni b'EO. HALYARD* lbiesi Kirurġi m'għandhomx jiġu sterilizzati permezz ta' xi metodu ieħor tal-isterilizzazzjoni hliet dak tal-EO. HALYARD* lbiesi Kirurġi huma mahsuba biex jintużaw darba biss wara l-isterilizzazzjoni.

Kompatibbiltà tal-Isterilizzazzjoni:

Metodu: 100% Ethylene Oxide

Tabella ta' Referenza:

Parametru	Tolleranzi
Temperatura tal-Prekondizzjonament	100–125°F / 38–51°C
Umdità tal-Prekondizzjonament	45-80%
Ħin tal-Prekondizzjonament	24-48 siegħa
Temperatura fil-Kamra	125–145°F / 52°–62°C
Umdità fil-Kamra	≥ 35%
Fond Massimu tal-Vakwu	1.5 inHgA
Prodotti Sensittivi għall-Vakwu	Le
Koncentrazzjoni tal-Gass Ethylene Oxide	≥ 230 mg/L
Ħin ta' Esponiment għall-Gass Ethylene Oxide	3 sigħat 0 min – 3 sigħat 30 min
Temperatura tal-Arjazzjoni	100–130°F / 38–54°C
Ħin tal-Arjazzjoni	72-120 siegħa
Residwi ta' Ethylene Oxide ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹HALYARD* lbiesi Kirurġi huma kategorizzati bhala apparat ta' esponiment limitat; il-livelli residwi tal-EO u l-ECH elenkati hawn fuq jissodisfaw ir-rekwiżiti għal apparat ta' esponiment limitat skont ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: (Evalwazzjoni bijologika tal-apparat mediku – Parti 7): Ethylene oxide sterilization residuals (Residwi ta' sterilizzazzjoni b'ethylene oxide)" wara żewġ (2) ċikli ta' sterilizzazzjoni.