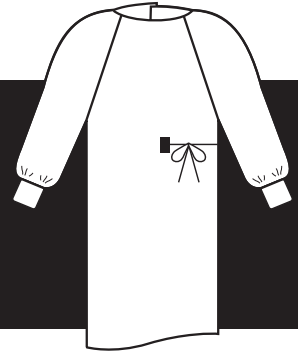


# BATA CIRÚRGICA



## Folheto informativo com instruções de esterilização

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas como guia para pessoas que montam kits práticos que esterilizam Batas Cirúrgicas HALYARD\* não esterilizadas. Os intervalos dos parâmetros de esterilização com óxido de etileno (EO) abaixo resumidos são os que a O&M Halyard utiliza para proceder à esterilização de Batas Cirúrgicas HALYARD\* com EO. O ciclo de esterilização com EO foi validado em conformidade com a abordagem de meio ciclo do Anexo B.1.2.(a) da norma 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" (Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos).

Os parâmetros de esterilização exigidos poderão variar em função do design do ciclo, da configuração de carga e do sistema de embalagem. O ciclo de esterilização validado suporta as batas cirúrgicas HALYARD\* que:

- 1) Apresentem densidades de caso inferiores ou iguais a 14,08 libras/pé<sup>3</sup>
- 2) Estejam embalados em sistemas de barreira estéreis Form-Fill-Seal (FFS – formar, encher e selar) e Clear Header Bag (CHB – saco autoadesivo transparente)
- 3) Sejam processados em configurações de carga de paletes de vinte e quatro (24) e trinta (30)

A O&M Halyard recomenda que as pessoas que montam kits práticos selecionem e validem o respetivo design de embalagem e sistema de barreira estéril em conformidade com os requisitos da norma ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem) e da norma ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes" (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem). A O&M Halyard recomenda ainda que as pessoas que montam kits práticos selecionem e validem a sua configuração de carga de acordo com a 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" (Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Óxido de etileno – Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos). A pessoa que monta kits práticos é responsável por refletir muito bem sobre o impacto que qualquer tipo de processamento poderá ter nos componentes do kit.

É possível utilizar as Batas Cirúrgicas HALYARD\* após dois (2) ciclos de esterilização com EO. As Batas Cirúrgicas HALYARD\* só devem ser esterilizadas através do método de esterilização com EO. As Batas Cirúrgicas HALYARD\* destinam-se a uma única utilização após a esterilização.

## Compatibilidade de esterilização:

**Método: 100% óxido de etileno**

### Tabela de referência:

Parâmetro	Tolerâncias
Temperatura de pré-condicionamento	100-125 °F/38-51 °C
Humidade de pré-condicionamento	45-80%
Tempo de pré-condicionamento	24-48 horas
Temperatura dentro da câmara	125-145 °F/52-62 °C
Humidade dentro da câmara	≥ 35%
Profundidade máxima de vácuo	1,5 inHgA
Produtos sensíveis a vácuo	Não
Concentração de gás de óxido de etileno	≥ 230 mg/l
Tempo de exposição ao gás de óxido de etileno	3 horas e 0 minutos - 3 horas e 30 minutos
Temperatura de arejamento	100-130 °F/38-54 °C
Tempo de arejamento	72-120 horas
Resíduos de óxido de etileno <sup>1</sup>	OE ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

<sup>1</sup>As Batas Cirúrgicas HALYARD\* são classificadas como sendo dispositivos de exposição limitada; os níveis de resíduos de EO e ECH (epicloridrina) acima listados estão em conformidade com os requisitos para dispositivos de exposição limitada de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" (Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno) após dois (2) ciclos de esterilização.