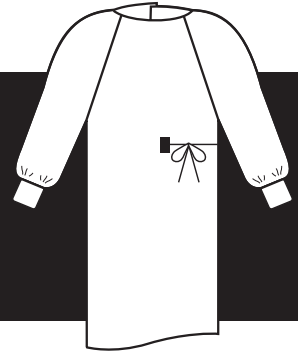


# HIRURŠKI MANTIL



## Priloženo uputstvo za sterilizaciju

Ovo uputstvo služi kao priručnik koji olakšava rad pakerima praktičnih kompleta koji sterilizuju HALYARD\* nesterilne hirurške mantile. Rezime opsega parametara sterilizacije etilen-oksikom naveden u nastavku navodi opsege koje koristi kompanija O&M Halyard za sterilizaciju HALYARD\* hirurških mantila etilen-oksikom. Ciklus sterilizacije etilen-oksikom je odobren u skladu sa aneksom B.1.2.(a) i pristupom pri kome se obavlja pola ciklusa u skladu sa standardom 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“ (Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Etilen-oksikid – Zahtevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva).

Parametri potrebni za sterilizaciju mogu da se razlikuju u zavisnosti od dizajna ciklusa, konfiguracije opterećenja i sistema pakovanja. Validirani ciklus sterilizacije se odnosi na HALYARD\* hirurške ogrtače:

- 1) koji imaju gustinu kutija jednaku ili manju od 14,08 lbs/ft<sup>3</sup>
- 2) pakovani su u sisteme sa sterilnom barijerom koja se oblikuje, napuni i zatvori (Form-Fill-Seal – FFS) i/ili u providnu kesicu sa zaglavljem (Clear Header Bag – CHB)
- 3) obrađuju se u dvadeset četiri (24) i trideset (30) konfiguracija opterećenja paleta

O&M Halyard preporučuje da se prilikom sastavljanja namenskog kompleta odabere i validira sistem sterilne barijere i dizajn ambalaže u skladu sa zahtevima standarda ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 „Pakovanje za završno sterilisane medicinske uređaje – 1. deo: Zahtevi za materijale, sisteme sterilnih barijera i sisteme pakovanja“ i ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 „Pakovanje za završno sterilisane medicinske uređaje – 2. deo: Zahtevi za validaciju za procese formiranja, zaptivanja i montaže“. O&M Halyard takođe preporučuje da se prilikom sastavljanja namenskog kompleta odabere i validira konfiguracija opterećenja u skladu sa standardom ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 „Sterilizacija proizvoda u zdravstvu – Etilen-oksikid – Zahtevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih uređaja“. Onaj ko sastavlja namenski komplet ima odgovornost da pažljivo razmotri uticaj koji bilo kakva obrada može da ima na komponente kompleta.

HALYARD\* hirurški mantili mogu da se koriste nakon dva (2) ciklusa sterilizacije etilen-oksikom. HALYARD\* hirurški mantili ne smeju da se sterilizuju nijednim drugim vidom sterilizacije osim etilen-oksikom. HALYARD\* hirurški mantili namenjeni su za jednokratnu upotrebu nakon sterilizacije.

## Kompatibilnost za sterilizaciju:

**Način: 100% etilen-oksikid**

**Referentna tabela:**

Parametar	Tolerancije
Temperatura koja je preduslov	100–125 °F / 38–51 °C
Vlažnost koja je preduslov	45–80%
Vreme koje je preduslov	24–48 sati
Temperatura u komori	125–145 °F / 52°–62 °C
Vlažnost u komori	≥ 35%
Maksimalna dubina vakuuma	1,5 inHgA
Proizvodi osetljivi na vakuum	Ne
Koncentracija etilen-oksikid gasa	≥ 230 mg/l
Trajanje izlaganja etilen-oksikid gasu	3 sata 0 min. – 3 sata 30 min.
Temperatura aeracije	100–130 °F / 38–54 °C
Trajanje aeracije	72–120 sati
Ostaci etilen-oksida <sup>1</sup>	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

<sup>1</sup>HALYARD\* hirurški mantili su kategorizovani kao sredstva sa ograničenim izlaganjem; nivoi ostataka EO i ECH navedeni iznad ispunjavaju zahteve za uređaje sa ograničenim izlaganjem u skladu sa standardom ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 „Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals“ (Biološko vrednovanje medicinskih sredstava - Deo 7: Ostaci etilen-oksida posle sterilizacije) nakon dva (2) ciklusa sterilizacije.