

# 手术服

## 灭菌说明包装说明书

这些说明是面向对非无菌 HALYARD\* 手术服进行灭菌的便利套件组装人员的指南。下方汇总的环氧乙烷 (EO) 灭菌参数范围代表了由 O&M Halyard 用于为 HALYARD\* 手术服进行 EO 灭菌的参数。EO 灭菌循环已据此进行了验证：Annex B.1.2.(a) Half cycle approach of 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" (附录 B.1.2.(a) ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "医护产品的灭菌 - 环氧乙烷 - 医疗器械灭菌过程的开发、验证和常规控制的要求" 的半循环方法)。

灭菌所需的参数可能因循环设计、负载配置和包装系统而异。经过验证的灭菌循环支持符合以下条件的 HALYARD\* 手术服：

- 1) 展示箱密度小于或等于 14.08 lbs/ft<sup>3</sup>
- 2) 采用 Form-Fill-Seal (FFS) 和 Clear Header Bag (CHB) 无菌屏障系统进行包装
- 3) 以二十四 (24) 和三十 (30) 个托盘装载配置进行处理

O&M Halyard 建议便利套件的组装人员根据以下标准中的要求选择和验证其灭菌屏障系统和包装设计：ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems" (ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "最终灭菌医疗器械的包装 - 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求") 和 ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes" (ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "最终灭菌医疗器械的包装 - 第 2 部分：成形、密封和装配工艺的验证要求")。O&M Halyard 还建议便利套件的组装人员根据 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" (ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "医护产品的灭菌 - 环氧乙烷 - 医疗器械灭菌过程的开发、验证和常规控制要求") 选择和验证其负载配置。便利套件组装人员有责任仔细考虑任何加工可能对套件内组件造成的影响。

HALYARD\* 手术服要经过两 (2) 个 EO 灭菌循环后才可以使使用。HALYARD\* 手术服不应使用除 EO 外的任何灭菌方法进行灭菌。HALYARD\* 手术服供灭菌后一次性使用。


### 灭菌兼容性：

方法：100% 环氧乙烷

参考表：

参数	容差
预处理温度 <sup>1</sup>	100–125°F / 38–51°C
预处理湿度 <sup>1</sup>	45–80%
预处理时间 <sup>1</sup>	24–48 小时
箱内温度	125–145°F / 52°–62°C
箱内湿度	≥ 35%
最大真空深度	1.5 inHgA
产品对真空敏感	否
环氧乙烷气体浓度	≥ 230 mg/L
环氧乙烷气体暴露时间	3 小时 0 分钟 – 3 小时 30 分钟
曝气温度 <sup>1</sup>	100–130°F / 38–54°C
曝气时间 <sup>1</sup>	72–120 小时
环氧乙烷残留物 <sup>1</sup>	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

<sup>1</sup>HALYARD\* 手术服被归类为有限暴露器械；在经过两个 (2) 灭菌循环后，上面列出的 EO 和 ECH 残留物水平满足下列标准中有限暴露器械的要求：ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" (ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "医疗器械的生物评价 - 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留物")。

 <a href="http://halyardhealth.com/information">halyardhealth.com/information</a>	
--	---

■ O&M Halyard, Inc., 9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA 23116 • In USA, please call 1-844-425-9273 • halyardhealth.com

■ [RE] ArcRoyal Unlimited Company, Virginia Road, Kells, Co Meath, Ireland ☎ O&M Halyard Belgium BV, Berkenlaan 8B, 1831 Machelen (Brab.), Belgium

Sponsored in Australia by O&M Halyard Australia Pty Ltd., Tenancy 1, Level 1, Triniti 3, 39 Delhi Road, North Ryde NSW 2113

製造販売元 O&M Halyard Japan 合同会社 東京都港区芝公園2-6-3 芝公園フロントタワー12階

\*Registered Trademark or Trademark of O&M Halyard, Inc., or its affiliates. ©2018. All rights reserved. 2021-07-16

15-HM-003-0-02-ZH