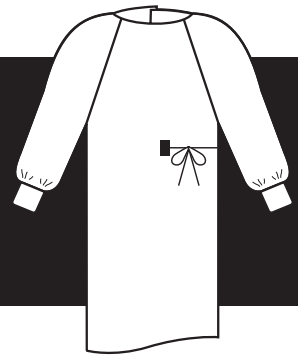


CHIRURGISCH SCHORT



Sterilisatie-instructies in verpakking

Deze instructies worden verschaft als een richtlijn voor samenstellers van gemaks-kits die niet-steriele HALYARD* chirurgische schorten steriïseren. De ethyleenoxide (EO) sterilisatieparameterbereiken die hieronder worden samengevat vertegenwoordigen die welke worden gebruikt door O&M Halyard voor EO-sterilisatie van HALYARD* chirurgische schorten. De EO-sterilisatiecyclus is gevalideerd volgens bijlage 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".

De voor de sterilisatie vereiste parameters kunnen variëren naargelang het ontwerp van de cyclus, de configuratie van de lading en het verpakkingssysteem. De gevalideerde sterilisatiecyclus ondersteunt HALYARD*-operatieschorten die:

- 1) Een behuizingsdichtheid van minder dan of gelijk aan 14,08 lbs/ft³ vertonen
- 2) Worden verpakt in Form-Fill-Seal (FFS) en Clear Header Bag (CHB) steriele barrièresystemen
- 3) Verwerkt worden in configuraties van vierentwintig (24) en dertig (30) palletladingen

O&M Halyard raadt samenstellers van kant-en-klare kits aan om hun steriele barrièresysteem en verpakkingontwerp te kiezen en te valideren volgens de vereisten van ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019 "Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen" en ANSI/AAMI/ISO 11607-2:2019 "Verpakking voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatie-eisen voor vormgevings-, afdichtings- en assemblageprocessen". O&M Halyard raadt de samenstellers van kant-en-klare kits ook aan om hun laadconfiguratie te kiezen en te valideren volgens ANSI/AAMI/ISO 11135:2014 "Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen". Het is de verantwoordelijkheid van de samensteller van de kant-en-klare kit om zorgvuldig na te gaan welk effect een eventuele bewerking kan hebben op de onderdelen van de kit.

HALYARD* chirurgische schorten zijn gekwalificeerd voor gebruik na twee (2) EO-sterilisatiecycli. HALYARD* chirurgische schorten mogen met geen enkele andere sterilisatiemethode dan EO worden gesteriliseerd. HALYARD* chirurgische schorten en overtrekken voor apparatuur zijn bedoeld voor eenmalig gebruik na sterilisatie.



Sterilisatiecompatibiliteit:

Methode: 100% ethyleenoxide

Referentietabel:

Parameter	Toleranties
Voorconditioneringstemperatuur	100–125 °F / 38–51 °C
Voorconditionerings-luchtvochtigheid	45-80%
Voorconditioneringstijd	24-48 uur
Temperatuur in de ruimte	125–145 °F / 52–62 °C
Luchtvochtigheid in de ruimte	≥ 35%
Maximale diepte vacuüm	1,5 inHgA
Producten zijn vacuümgevoelig	Nee
Concentratie ethyleenoxidegas	≥ 230 mg/l
Blootstellingstijd aan ethyleenoxidegas	3 uur 0 min – 3 uur 30 min
Beluchtingstemperatuur	100–130 °F / 38–54 °C
Beluchtingstijd	72-120 uur
Residuen ethyleenoxide ¹	EO ≤ 4 mg/dev; ECH ≤ 9 mg/dev

¹HALYARD* chirurgische schorten vallen in de categorie hulpmiddelen met beperkte blootstelling; de hierboven weergegeven residu-niveaus van EO en ECH voldoen aan de vereisten voor hulpmiddelen met beperkte blootstelling volgens ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: ethyleenoxide sterilisatieresiduen) na twee (2) sterilisatiecycli.

 halyardhealth.com/information	
--	---